



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

1986

BUENOS AIRES, 09 MAR 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-9095-14-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Edeloro S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

1986

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Camaleon, Punticrem, Maxx, Shark, Playboy, nombre descriptivo Preservativos y nombre técnico Condones Masculinos, de acuerdo con lo solicitado por Edeloro S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorícense los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas fs. de 139 a 140 y 141 a 142 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2105-2, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

1986

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por la Mesa de Entradas de la Dirección de Productos médicos, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-0000-9095-14-6

DISPOSICIÓN Nº

LP

1986

Ing ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



1986



**ANEXO III.B – RÓTULOS**

09 MAR 2015

1- Fabricado por: EDELORO S.A.

Soto 1630 - Barrio Empalme C.P. (X5006HZT) Córdoba Capital. – Origen Argentina.

Legajo único 2105

Atención al consumidor 0800-666-3522

Distribuido por: Laflance S.A.- Soto 1630 – Barrio Empalme C.P. (X5006HZT) Córdoba capital.

2- Preservativos masculinos. Camaleon, Punticrem, Maxx, Shark, Playboy.

Envases secundarios con: 3, 4, 6, 8 o 12 unidades. Composición: látex de caucho natural. (máximo doce envases primarios conforme Disposición ANMAT 2337/2002)

Lubricado con silicona y nonoxinol-9.

Ancho Nominal: 52 mm

3- Lote xxxxxx

4- Fab. xxxxxx

Vto. xxxxxx

5- Producto para usar una sola vez.

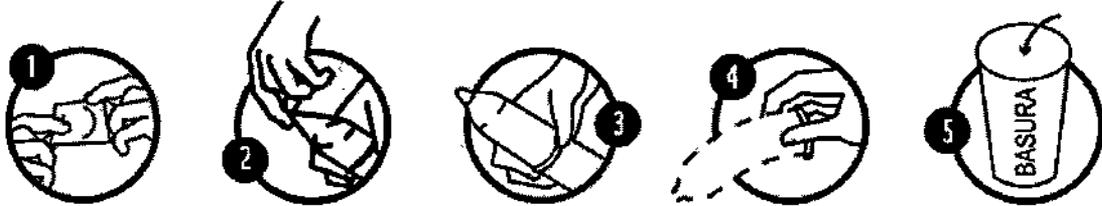
6- Almacenamiento: proteja este producto del calor, la humedad y la luz.

7- Lea instrucciones de uso en el interior del estuche

Instrucciones de uso:

- a) Abra el envoltorio del preservativo con cuidado y sólo al momento de usarlo.
- b) Apriete la punta del preservativo con los dedos para que no quede aire.
- c) Desenrolle totalmente el preservativo sobre el pene erecto
- d) Una vez producida la eyaculación, cuando el pene todavía está erecto, saque con cuidado el preservativo para que no se derrame semen.
- e) Hágale un nudo y tírelo en la basura, no en el inodoro.
- f) No utilizar lubricantes tipo vaselina, aceite para bebés u otros productos derivados del petróleo, pues éstos dañan el preservativo. Si necesita lubricante adicional, use sólo lubricantes de base acuosa.
- g) Use un preservativo nuevo para cada relación sexual.
- h) Los preservativos usados de acuerdo a las instrucciones son el medio más efectivo para prevenir el embarazo y contagio de HIV y otras ITS pero no eliminan el riesgo en un 100%.
- i) Ante reacciones alérgicas, consulte con su médico.

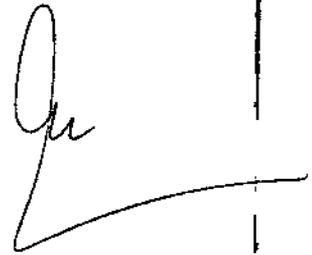
- j) Recuerde que los preservativos deben ser protegidos del calor, la luz y la humedad para mantener sus propiedades y deben ser utilizados antes de la fecha de su vencimiento.



9- Producto Médico de Venta Libre

10- Dir. Tec. Farm. G. Bonafede M.P. 4411

11- Autorizado por ANMAT. Registro PM: 2105-2





1986



## ANEXO III.B – INSTRUCCIONES DE USO

1- Fabricado por EDELOORO S.A.

Soto 1630 C.P. - Barrio Empalme, C.P. (X5006HZZ) Córdoba Capital. – Origen Argentina.

Legajo único 2105

Atención al consumidor 0800-666-3522

2- Preservativos masculinos. Camaleon, Punticrem, Maxx, Shark, Playboy.

Envases secundarios con: 3, 4, 6, 8 o 12 unidades. Composición: látex de caucho natural. (máximo doce envases primarios conforme Disposición ANMAT 2337/2002).

Lubricado con silicona y nonoxinol-9.

Ancho Nominal: 52 mm

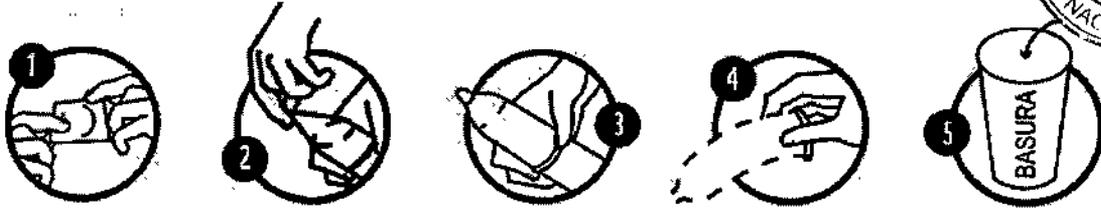
3- Producto para usar una sola vez

4- Almacenamiento: Proteja este producto del calor, la humedad y la luz

5- Lea instrucciones de uso en el interior del estuche

Instrucciones de uso:

- a) Abra el envoltorio del preservativo con cuidado y sólo al momento de usarlo.
- b) Apriete la punta del preservativo con los dedos para que no quede aire.
- c) Desenrolle totalmente el preservativo sobre el pene erecto
- d) Una vez producida la eyaculación, cuando el pene todavía está erecto, saque con cuidado el preservativo para que no se derrame semen.
- e) Hágale un nudo y tírelo en la basura, no en el inodoro.
- f) No utilizar lubricantes tipo vaselina, aceite para bebés u otros productos derivados del petróleo, pues éstos dañan el preservativo. Si necesita lubricante adicional, use sólo lubricantes de base acuosa.
- g) Use un preservativo nuevo para cada relación sexual.
- h) Los preservativos usados de acuerdo a las instrucciones son el medio más efectivo para prevenir el embarazo y contagio de HIV y otras ITS pero no eliminan el riesgo en un 100%.
- i) Ante reacciones alérgicas, consulte con su médico.
- j) Recuerde que los preservativos deben ser protegidos del calor, la luz y la humedad para mantener sus propiedades y deben ser utilizados antes de la fecha de su vencimiento.



6- No utilice este producto combinado con aceites, cremas, vaselinas, loción para el cuerpo, etc. Ante cualquier irritación en pene o vagina, consulte a su médico.

7- Producto médico de venta libre.

8- Dir. Tec. G. Bonafede MP 4411

9- Autorizado por ANMAT. Registro PM: 2105-2

10- Efectividad. Aunque ningún anticonceptivo puede garantizar 100% de efectividad, usados correctamente, los preservativos de látex son el método más efectivo para evitar el embarazo, sin los efectos secundarios a veces asociados con otros métodos.

Los preservativos han sido diseñados básicamente para su uso en el coito vaginal.

Otros usos pueden aumentar la posibilidad de roturas.

Recuerde que un preservativo, además de prevenir la concepción, es el mejor método para evitar las enfermedades de transmisión sexual.

11- No fraccionar para la venta.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-0000-9095-14-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **1986**, y de acuerdo con lo solicitado por Edeloro S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Preservativos

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-080-Condones, Masculinos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Camaleon, Punticrem, Maxx, Shark, Playboy

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Prevención del embarazo y reducción del riesgo de transmisión de HIV y otras enfermedades sexualmente transmisibles.

Modelo/s: Espermicida.

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: Caja por 3 unidades

Caja por 4 unidades

Caja por 6 unidades

Caja por 8 unidades

Caja por 12 unidades

Condición de uso: Venta libre.

Nombre del fabricante: Edeloro S.A.

Lugar/es de elaboración: Soto 1630, Barrio Ampliación Empalme, Provincia de Córdoba, Argentina.

Se extiende a Edeloro S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2105-2, en la Ciudad de Buenos Aires, a **09 MAR 2015**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**1986**



Ing. **ROGELIO LOPEZ**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

