



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **2152**

BUENOS AIRES, **04 MAR 2016**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3080-15-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Cidal San Luis 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. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 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° 2152

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

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 Exotic- Dandy- Jäger, nombre descriptivo Preservativos Masculinos y nombre técnico Condones Masculinos, de acuerdo con lo solicitado por Cidal San Luis 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 39 a 40 y 41 a 42 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1387-15, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 2152

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, 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.

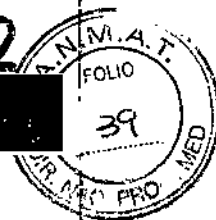
Expediente N° 1-47-3110-3080-15-6

DISPOSICIÓN N° 2152

LP

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

04 MAR 2016 21 52



Información solicitada en el ANEXO III. B

Rótulos envase Primario.

1. Nombre y Marca del Producto.
2. Nro. De Lote, fecha de fabricación, fecha de vencimiento.
3. Autorizado por la ANMAT Legajo único Nro°: 1387. Registro PM: 1387-15.
4. Fabricado por Cidal San Luis S.A. Calle 1 y 113 - Parque industrial Norte San Luis - Argentina.
5. Ancho Nominal 52 mm.
6. **Textos:**

"Producto para usar una sola vez".

"Abrir solamente en el momento de su uso".

"1 preservativo lubricado con aceite de silicona".

"El preservativo ayuda a prevenir el embarazo, el contagio del HIV y otras ITS, pero no elimina el riesgo en un 100%".

Rótulos envase de consumo.

1. Nombre y Marca del Producto.
2. Características del Producto: Liso, Texturado, Superlubricado, Superfino.
3. Cantidad de Preservativos en unidades: 3 Preservativos de Látex.
4. Autorizado por la ANMAT Legajo único Nro°: 1387. Registro PM: 1387-15.
5. Fabricado por Cidal San Luis S.A. Calle 1 y 113 - Parque industrial Norte San Luis - Argentina.
6. Nro. De Lote, fecha de fabricación, fecha de vencimiento.



Parque Industrial Norte Calle 1 y 113 - 5700 San Luis
Administración y ventas:
Monseñor Vicente Zaspé 2775 - Tel: (0342) 4599111-0110
Fax: (0342) 4591123 - 3000 Santa Fe - ARGENTINA



7. Textos:

- "No Fraccionar"
- "Proteja este producto del calor, humedad y de la luz"
- "Producto para usar una sola vez".
- "Lea las instrucciones de uso en el interior del envase".
- "Testeado Electrónicamente".
- "Producto Medico de venta libre".

8. Director Técnico: Licenciado en Química Industrial Guillermo Luis Menna, Número de matrícula 5523.

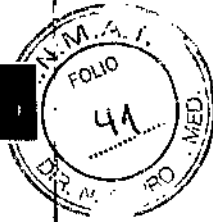
9. Nro. De Teléfono para la Atención al Consumidor: 0342-4599111.

10. Composición del Producto: Látex de Caucho Natural Vulcanizado y lubricado con Aceite de siliconas.

Hernan V. Lazzaroni
Apoderado

Responsable Técnico

CIDAL SAN LUIS S.A.
Lic. GUILLERMO MENNA
M. 5523
RESPONSABLE TÉCNICO

**Información solicitada en el ANEXO III. B****Instrucciones de uso**

1. Nombre y Marca del Producto.
2. Características del Producto: Liso, Texturado, Anatómico, etc.
3. Ancho Nominal 52 mm.
4. Autorizado por la ANMAT Legajo único Nro°:1387. Registro PM: 1387-15.
5. Fabricado por Cidal San Luis S.A. Calle 1 y 113 - Parque industrial Norte San Luis - Argentina.
6. Nro. De Lote, fecha de fabricación, fecha de vencimiento.
7. **Director Técnico:** Licenciado en Química Industrial Guillermo Luis Menna, Número de matrícula 5523.
8. Nro. De Telefono para la Atención al Consumidor: 0342-4599111.
9. **Composición del Producto:** Látex de Caucho Natural Vulcanizado y lubricados con Aceite de siliconas.
10. Lea las instrucciones de uso en el interior del envase.
 - a) Revise la fecha de vencimiento. Úselo desde el comienzo de la relación sexual. Abra el envoltorio del preservativo con cuidado para que no se rompa y no utilice elementos cortantes, ni lo abra con los dientes, ni con las uñas.
 - 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 este erecto, saque con cuidado el preservativo para que no se derrame semen.
 - e) Hágale un nudo y tirelo a la basura, no en el inodoro
 - f) No utilizar lubricantes tipo vaselina, aceite para bebés u otros productos derivados del petróleo, pues estos 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 ETS, pero no eliminan el riesgo en un 100%.



- i) Ante reacciones alérgicas, consulte a 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 vencimiento.

INSTRUCCIONES DE USO

1)- Revise la fecha de vencimiento. Uselo desde el comienzo de la relación sexual. Abra el envoltorio del preservativo con cuidado para que no se rompa y no utilice elementos cortantes, ni lo abra con los dientes, ni con las uñas. 2)- Apriete la punta del preservativo con los dedos para que no quede aire. 3)- Desenrolle totalmente el preservativo sobre el pene erecto. 4)- Una vez producida la eyaculación, cuando el pene todavía está erecto, saque con cuidado el preservativo para que no se derrame semen. 5)- Hágale un nudo y tírelo a la basura, no en el inodoro. 6)- 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. 7)- Use un preservativo nuevo para cada relación sexual. 8)- Los preservativos usados de acuerdo a las instrucciones son el medio más efectivos para prevenir el embarazo y contagio de HIV y otras ETS, pero no eliminan el riesgo en un 100%. 9)- Ante reacciones alérgicas, consulte a su médico. 10)- 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 vencimiento.



Hernan V. Lazzaroni
Apoderado

Responsable Técnico

CIDAL SAN LUIS S.A.
Lic. GUILLERMO MENNA
M. 5523
INSPECTOR TECNICO



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-3080-15-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2.152**, y de acuerdo con lo solicitado por Cidal San Luis 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 Masculinos.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Exotic- Dandy- Jäger.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Evitar la transmisión de fluidos genitales de un cuerpo a otro , evitando el embarazo disminuyendo el riesgo de contagio del SIDA y otras ETS.

Modelo/s: Clasico- Superfino- Texturado- Super Lubricado.

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: Caja por 1, 3 y 4 unidades.

Condición de uso: Venta libre.

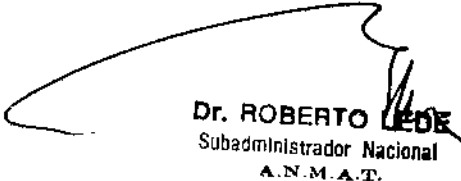
Nombre del fabricante: Cidal San Luis S.A.

Lugar/es de elaboración: Calle N°1 y N° 113, El Talar, Ruta Nacional N° 7,
Ciudad de San Luis, Provincia de San Luis.

Se extiende a

Cidal San Luis SA el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1387-15, en
la Ciudad de Buenos Aires, a.....**04 MAR 2016** siendo su vigencia por cinco
(5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **2152**


Dr. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.