



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Inspección
S.A.M.A.T.

"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

DISPOSICIÓN Nº **6326**

BUENOS AIRES, **16 OCT 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-47-6053/13-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma Buhl S.A. solicita la revalidación y modificación del certificado de inscripción del Producto Médico Nº PM 1315-20, denominado: Preservativos masculinos de látex de caucho natural.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que el Departamento de Registro y la Dirección Nacional de Productos Médicos han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por Decreto Nº 1490/92 y del Decreto Nº 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Inspección
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº

6326

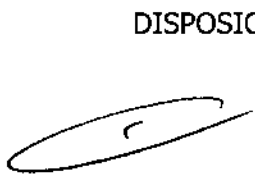
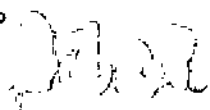
ARTICULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta del Producto Médico Nº PM 1315-20, denominado: preservativos masculinos de látex de caucho natural y Revalídese la fecha de vigencia del certificado propiedad de la firma Buhl S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT 3534 de fecha 21 de junio de 2007 y sus rectificatorias y modificatorias, según lo establecido en el anexo que forma parte de la presente disposición.


ARTICULO 2º.- Aceptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y deberá agregarse al Certificado PM 1315-20.

ARTICULO 3º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y anexo. Gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-6053/13-1

DISPOSICION Nº



6326


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulatorias e Insititutos
S.N.M.S.P.

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos, y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6326**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-1315-20 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Buhl S.A., la modificación de los datos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre descriptivo: preservativos masculinos de látex de caucho natural

Marca del producto médico: Prime, Sultán, Shark, Lifestyles

Clase de Riesgo: III

PM- 1315-20 obtenido a través de la Disposición N° 5782, de fecha 6 de octubre de 2008 tramitado por expediente N° 1-47-12988/08-3; y modificado por Disposición N° 7832, de fecha 3 de diciembre de 2010 tramitado por expediente N° 1-47-6493/10-4.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	6 de octubre de 2013	6 de octubre de 2018
Incorporación de formas de presentación:	Formas de presentación autorizadas mediante Disposición ANMAT N° 7832/10	Formas de presentación autorizadas mediante Disposición ANMAT N° 7832/10 y se agrega Prime Ooh!
Proyecto de rótulos	Rótulos Autorizados mediante Disposición	Rótulos Autorizados mediante Disposición ANMAT N°



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Insistencia
A.N.M.A.T.

	ANMAT Nº 7832/10	7832/10 y fs. 168 a 171
--	------------------	-------------------------

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma Buhl S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos Nº PM 1315-20, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**16 OCT 2013**.....

Expediente Nº 1-47-6053/13-1

DISPOSICIÓN Nº

6326

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



[Handwritten signature]

BUHL S.A.
 APODERADO
DANIEL G. VACCARO

[Handwritten signature]
 Lic. Luis J. Roset
 Co-Director Técnico
 MATRICULA PROFESIONAL 6244

<p>Inserta e agita el cigarrillo en la boca. Manténlo en posición horizontal. Fabricación de BURL S.A. - Oregón, Argentina</p>	<p>PRESERVATIVOS PRIME ULTRA FINO TESTADO ELECTRICAMENTE LUBRICADO CON SUCUM APRIL-SOLO PARA SU USO USAR UNA SOLA VEZ ANCHO NOMINAL 52 mm LEA LAS INSTRUCCIONES DE USO CONTIENE 1 PRESERVATIVO</p>	<p>Legajo único N° 1315 Reg. P.M. N° 1315 - 20 AUTORIZADO POR ANMAT</p>
<p>Inserta e agita el cigarrillo en la boca. Manténlo en posición horizontal. Fabricación de BURL S.A. - Oregón, Argentina</p>	<p>PRESERVATIVOS PRIME ULTRA FINO TESTADO ELECTRICAMENTE LUBRICADO CON SUCUM APRIL-SOLO PARA SU USO USAR UNA SOLA VEZ ANCHO NOMINAL 52 mm LEA LAS INSTRUCCIONES DE USO CONTIENE 1 PRESERVATIVO</p>	<p>Legajo único N° 1315 Reg. P.M. N° 1315 - 20 AUTORIZADO POR ANMAT</p>
<p>Inserta e agita el cigarrillo en la boca. Manténlo en posición horizontal. Fabricación de BURL S.A. - Oregón, Argentina</p>	<p>PRESERVATIVOS PRIME ULTRA FINO TESTADO ELECTRICAMENTE LUBRICADO CON SUCUM APRIL-SOLO PARA SU USO USAR UNA SOLA VEZ ANCHO NOMINAL 52 mm LEA LAS INSTRUCCIONES DE USO CONTIENE 1 PRESERVATIVO</p>	<p>Legajo único N° 1315 Reg. P.M. N° 1315 - 20 AUTORIZADO POR ANMAT</p>
<p>Inserta e agita el cigarrillo en la boca. Manténlo en posición horizontal. Fabricación de BURL S.A. - Oregón, Argentina</p>	<p>PRESERVATIVOS PRIME ULTRA FINO TESTADO ELECTRICAMENTE LUBRICADO CON SUCUM APRIL-SOLO PARA SU USO USAR UNA SOLA VEZ ANCHO NOMINAL 52 mm LEA LAS INSTRUCCIONES DE USO CONTIENE 1 PRESERVATIVO</p>	<p>Legajo único N° 1315 Reg. P.M. N° 1315 - 20 AUTORIZADO POR ANMAT</p>

ULTRAFINO



PANTONES 160 C

BURL S.A.
APODERADO
DANIEL G. VACCARO

Lic. *Justo* Luis J. Roset
Co-Director Técnico
MATRÍCULA PROFESIONAL 6244

DANIEL G. VACCARO

EDUHL S.A.



DOH con L-Arginina es un gel pensado para la mujer.
Este gel blanco posee una fórmula única que contiene
ingredientes diseñados para estimular la sensibilidad
del clítoris.

INGREDIENTES: agua, glicerol, propileno glycol,
arginina del hidrato polycrylate, peg 40
hydrogenated castor oil, benzilalcol, sodium
metacrylate, methylparaben, butylparaben,
sodium hyaluronate.

MODO DE USO: Aplicar la cantidad deseada de este
producto. Puede utilizarse con preservativos. No
posee propiedades anticonceptivas. En caso de
gravidanza interrumpir el uso.
Evitar el contacto con los ojos.
Conservar a temperatura ambiente.

ATENCIÓN AL CONSUMIDOR: 0-800-77-PRIME
www.prime.com.ar
Gel Señal DOH
Contenido Neto 100g. Distribuido en Argentina.
Tulmar Suhl S.A. Elaborado por Legajo N°129 M.S. y
A.S. N° 45395.

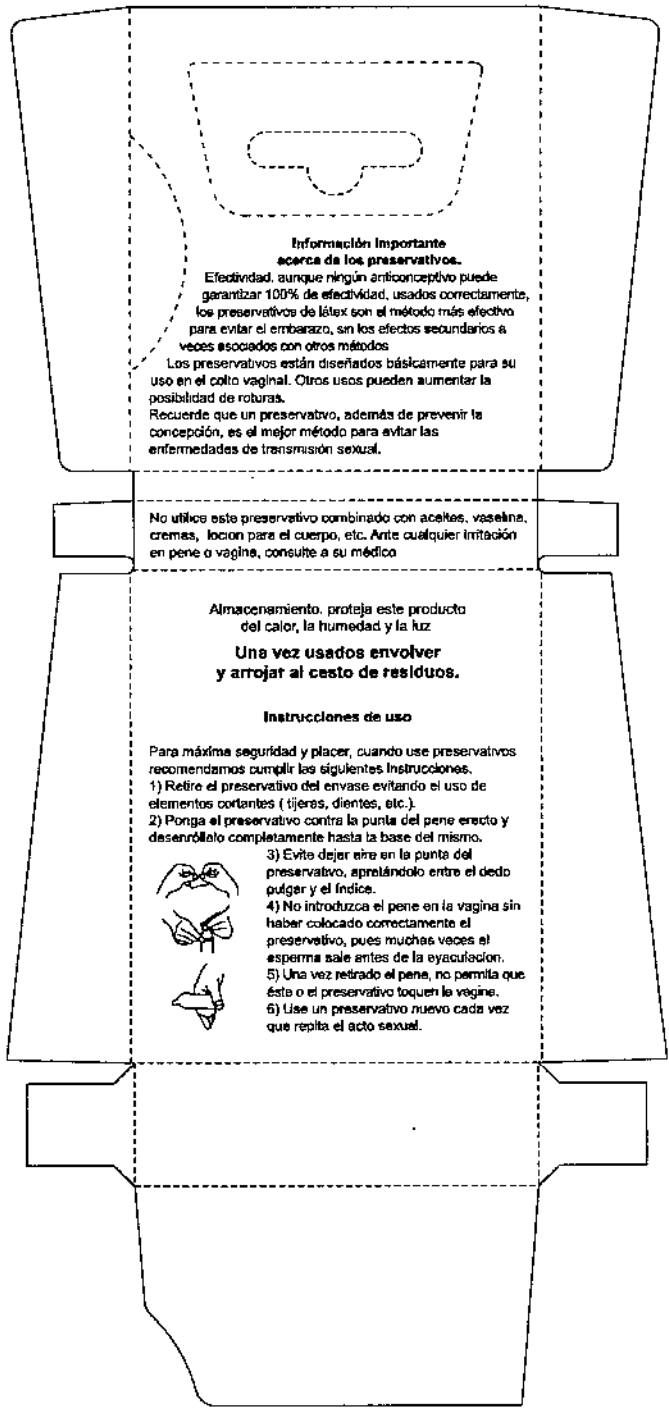
MARCAS DE TRAZADO Y CORTE (NO IMPRIMIR)

Lic. Luis J. Rose
Co-Director Técnico
MATRICULA PROFESIONAL 6244

6326

170

6 3 2 6



BUHL S.A.

APODERADO
DANIEL G VACCARO

Lic. Luis J. Roset
Co-Director Técnico
MATRÍCULA PROFESIONAL 6244