



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

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

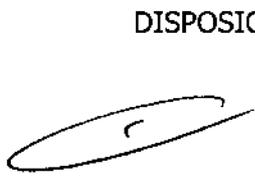
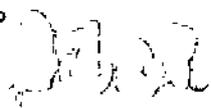
ARTICULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta del Producto Médico Nº PM 1315-20, denominado: preservativos masculinos de látex de caucho natural y Revalídese la fecha de vigencia del certificado propiedad de la firma Buhl S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT 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 Institutos*  
*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 style="font-size: 8px;">Licencia y registro elaborados por el Ministerio de Industrias y Comercio Exterior Fabricados en Suiza S.A. - Organización</p>	<p style="font-size: 8px;">PRESERVATIVOS</p> <h2 style="margin: 0;">PRIME</h2> <p style="font-size: 8px;">ULTRA FINO</p> <p style="font-size: 8px;">TESTADO ELECTRICAMENTE LUBRICADO CON SUCUM APLICADO PARA SU USO USAR UNA SOLA VEZ ANCHO NOMINAL 32 mm LEA LAS INSTRUCCIONES DE USO CONTIENE 1 PRESERVATIVO</p>	<p style="font-size: 8px;">Licencia y registro elaborados por el Ministerio de Industrias y Comercio Exterior Fabricados en Suiza S.A. - Organización</p>
<p style="font-size: 8px;">Licencia y registro elaborados por el Ministerio de Industrias y Comercio Exterior Fabricados en Suiza S.A. - Organización</p>	<p style="font-size: 8px;">PRESERVATIVOS</p> <h2 style="margin: 0;">PRIME</h2> <p style="font-size: 8px;">ULTRA FINO</p> <p style="font-size: 8px;">TESTADO ELECTRICAMENTE LUBRICADO CON SUCUM APLICADO PARA SU USO USAR UNA SOLA VEZ ANCHO NOMINAL 32 mm LEA LAS INSTRUCCIONES DE USO CONTIENE 1 PRESERVATIVO</p>	<p style="font-size: 8px;">Licencia y registro elaborados por el Ministerio de Industrias y Comercio Exterior Fabricados en Suiza S.A. - Organización</p>
<p style="font-size: 8px;">Licencia y registro elaborados por el Ministerio de Industrias y Comercio Exterior Fabricados en Suiza S.A. - Organización</p>	<p style="font-size: 8px;">PRESERVATIVOS</p> <h2 style="margin: 0;">PRIME</h2> <p style="font-size: 8px;">ULTRA FINO</p> <p style="font-size: 8px;">TESTADO ELECTRICAMENTE LUBRICADO CON SUCUM APLICADO PARA SU USO USAR UNA SOLA VEZ ANCHO NOMINAL 32 mm LEA LAS INSTRUCCIONES DE USO CONTIENE 1 PRESERVATIVO</p>	<p style="font-size: 8px;">Licencia y registro elaborados por el Ministerio de Industrias y Comercio Exterior Fabricados en Suiza S.A. - Organización</p>
<p style="font-size: 8px;">Licencia y registro elaborados por el Ministerio de Industrias y Comercio Exterior Fabricados en Suiza S.A. - Organización</p>	<p style="font-size: 8px;">PRESERVATIVOS</p> <h2 style="margin: 0;">PRIME</h2> <p style="font-size: 8px;">ULTRA FINO</p> <p style="font-size: 8px;">TESTADO ELECTRICAMENTE LUBRICADO CON SUCUM APLICADO PARA SU USO USAR UNA SOLA VEZ ANCHO NOMINAL 32 mm LEA LAS INSTRUCCIONES DE USO CONTIENE 1 PRESERVATIVO</p>	<p style="font-size: 8px;">Licencia y registro elaborados por el Ministerio de Industrias y Comercio Exterior Fabricados en Suiza S.A. - Organización</p>

ULTRAFINO



PANTONES 160 C

**BUHL S.A.**  
 APODERADO  
 DANIEL G. VACCARO

Lic. *José* 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 polycarbónico, peg 40  
hidrogenato ceteroil, benzilalol, sodium  
metacrylate, metylparaben, butylparaben,  
sodium lactate. Aplicar la cantidad deseada de este  
producto. Puede utilizarse con preservativos. No  
posee propiedades anticonceptivas. En caso de  
gravidanza consultar al médico.

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. Elaborado en Argentina.  
Tulmar Suhl S.A. Elaborado por Leyes 11.129 M.S. y  
A.S. N° 123/95.

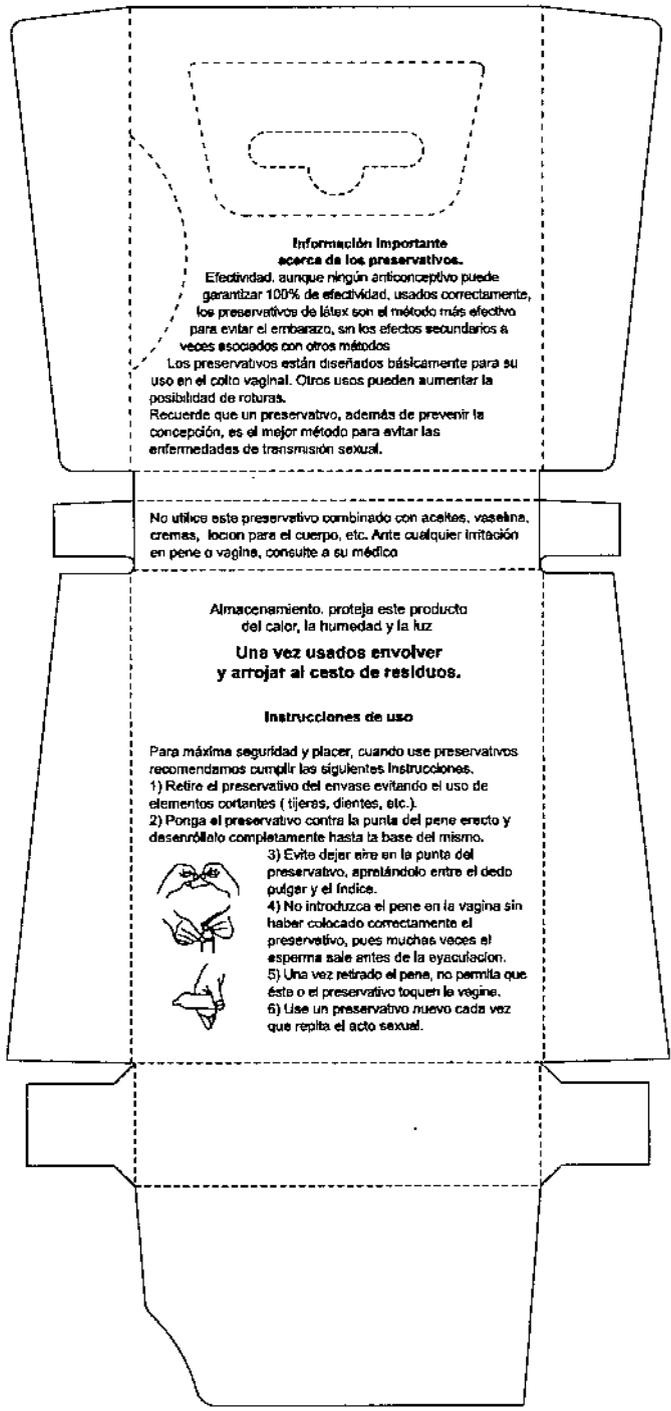
MARCAS DE TRAZADO Y CORTE (NO IMPRIMIR)

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

6326

170

6326



**BUHL S.A.**

APODERADO  
DANIEL G VACCARO

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