



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8890

BUENOS AIRES, 27 OCT. 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1338-15-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Buhl 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° 8890

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

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 Kamasutra, nombre descriptivo Presevartivo y nombre técnico Condones Masculinos, de acuerdo con lo solicitado por Buhl 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 12 a 14 y 16 a 17 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1315-26, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8890

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. 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° 1-47-3110-1338-15-6

DISPOSICIÓN N°

8890

LP

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

BUHL

8890

27 OCT. 2015



ANEXO III.B - RÓTULOS

1 - Fabricado; Testeado, lubricado, empackado BUHL SA
Calle 91 - Juan de Garay 235/237/275 Villa Lynch, Pcia. de Buenos Aires,
Argentina Villa Lynch, Provincia de Bs. As.
Argentina

2- Kamasutra

Modelo único.

Lubricado con silicona - Ancho Nominal: 52 mm

Contiene x preservativos de látex (máximo doce envases primarios conforme
Disposición ANMAT 233712002)

Legajo único 1315. Origen Argentina

Atención al consumidor: 0800-77-77463

N° De Lote: Ver envase

Fecha de vencimiento: Ver envase (cinco años contados a partir de la fecha de
fabricación)

3- Indicaciones autorizadas: prevención de embarazos y protección contra
enfermedades de transmisión sexual.

4- Producto para usar una sola vez

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

6- Lea instrucciones de uso en el interior del estuche

7- Dir. Tec.: Farmacéutico C.G. Fleischer M.N. 5385

8- Condición de venta: Venta Libre

9- Autorizado por ANMAT PM: 1315-26

10- Este producto contiene látex de caucho natural

BUHL S.A.
MARTIN MUSITANO
GERENTE GENERAL
APOYADO

Lic. Luis J. Rozet
Co-Director Técnico
MATRICULA PROFESIONAL 4244

889



KamaSutra es una marca registrada en Ancestral Healthcare, LLC - U.S.A. Fabricado (transferido) por Ancestral Healthcare y empaquetado por Ancestral S.A. Calle 41 N° 2822/27 C.P. (81617200) Bs. As. Argentina. Registro Único N° 1315. Autorizado por AFIP/AI. Registro PBI: 1315-26 ONI. Lic. C.G. Heescher M.N. 6385

KamaSutra

ULTRA FINOS
3 Condones de Latex Lubricados
Ancho nominal 52 mm



KamaSutra

Atención al Consumidor:
marketing@productionsa.com



SE UENAGUAY IMPORTADO POR:
Producción S.A.
Sombrero 285 - Montevideo.
C.P. 11200 - TEL 2718528.
D.N. 21-B. WOLFE

CON RESERVOIRIO FINAL PARA SEGURIDAD Y CONFORT.
Este producto cumple con el reglamento Mercosur.
Principa este producto con el látex, la humedad y la lubricación.
Producción para usar una sola vez. Lea las instrucciones de uso en el interior del estuche. Producto número de serie libre.

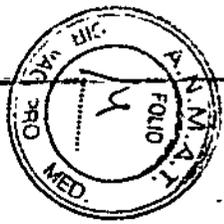


Ancho nominal 52 mm.
Lubricado con Silicona

BUHL S.A.
MARTIN MUSITANO
GERENTE GENERAL

quint
Lic. Luis J. Rose
Co-Director Técnico
MATRICULA PROFESIONAL 46378

8890



Fabricado por Buhl S.A. - Origen Argentina Inven. PRODUCCIÓN S.A. - Sumera 2385 - Híala. Fabricado por Buhl S.A. - Origen Argentina

Impulsador Nº 633 - Reg. NCP Nº 6334 Impulsador Nº 633 - Reg. NCP Nº 6334 Impulsador Nº 633 - Reg. NCP Nº 6334

Kama Sutura

ULTRA FINOS

1 Condón de Látex Lubricado
Ancho nominal 52 mm
Aprender a utilizar en el momento de uso
Usar una sola vez
Para esterilización y preservación de ETS
Leer instrucciones de uso

Kama Sutura

ULTRA FINOS

1 Condón de Látex Lubricado
Ancho nominal 52 mm
Aprender a utilizar en el momento de uso
Usar una sola vez
Para esterilización y preservación de ETS
Leer instrucciones de uso

Kama Sutura

ULTRA FINOS

1 Condón de Látex Lubricado
Ancho nominal 52 mm
Aprender a utilizar en el momento de uso
Usar una sola vez
Para esterilización y preservación de ETS
Leer instrucciones de uso

Impulsador Nº 633 - Reg. NCP Nº 6334 Impulsador Nº 633 - Reg. NCP Nº 6334 Impulsador Nº 633 - Reg. NCP Nº 6334

FAB: 02/2015
LOT: 140258964
VTO: 01/2020

FAB: 02/2015
LOT: 140258964
VTO: 01/2020

BUHL S.A.
MARTÍN MUJICANO
GERENTE GENERAL
APL. S

LIC. LUIS *[Signature]*
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MATRÍCULA PROFESIONAL 6444

8890

BUHL
ANEXO III.B - INSTRUCCIONES DE USO



1 - Fabricado; Testeado, lubricado, empacado por BUHL SA
Calle 91 - Juan de Garay 235/237/275 Villa Lynch, Pcia de Buenos Aires,
Argentina
Villa Lynch, Provincia de Bs. As.
Argentina

2- Kamasutra

Modelo único.

Lubricado con silicona - Ancho Nominal: 52 mm

Contiene x preservativos de látex (máximo doce envases primarios conforme
Disposición ANMAT 233712002)

Legajo único 1315. Origen Argentina

Atención al consumidor: 0800-7777463

3- Indicaciones autorizadas: prevención de embarazos y protección contra
enfermedades de transmisión sexual.

4- Para máxima seguridad y placer, cuando use preservativos recomendamos
cumplir las siguientes instrucciones.

a) Retire el preservativo del envase evitando el uso de elementos cortantes

b) Ponga el preservativo contra la punta del pene erecto y desenróllelo
completamente hasta la base del mismo.

c) Evite dejar aire en la punta del preservativo. apretándolo entre el dedo
pulgar y el índice.

d) No introduzca el pene en la vagina sin haber colocado correctamente el
preservativo, pues muchas veces el esperma sale antes de la eyaculación.

e) Una vez retirado el pene, no permita que este preservativo toque la
vagina.

f) Use un preservativo nuevo cada vez que repita el acto sexual.

5- No utilice este producto combinado con aceites, vaselina, loción para el
cuerpo, etc.

Ante cualquier irritación en pene o vagina, consulte a su médico.

6- Lavar los genitales luego de cada relación sexual

7- Dir. Tec.: Farmacéutico C.G. Fleischer M.N. 5385

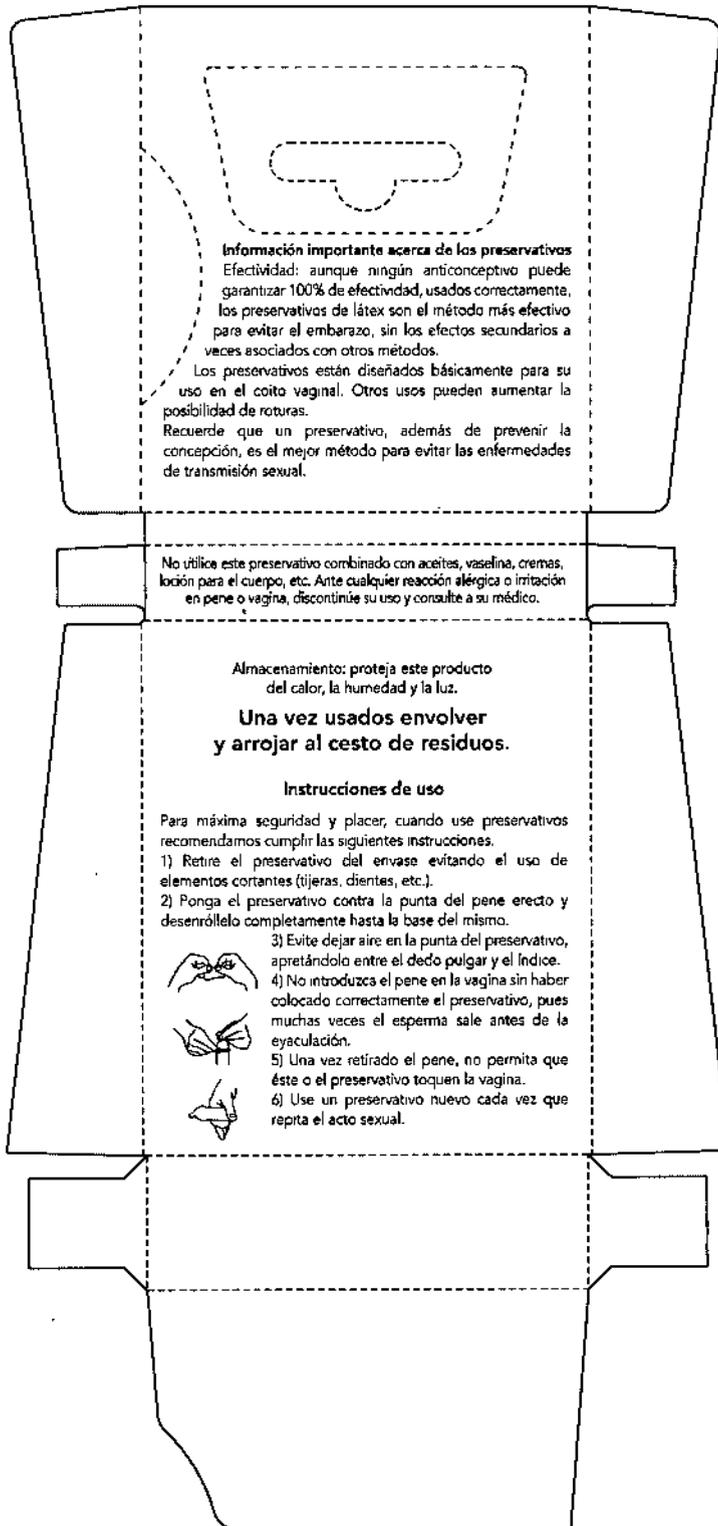
8- Condición de venta: Venta Libre

9- Autorizado por ANMAT PM: 1315-26

BUHL S.A.
MARTIN MURATANO
GERENTE GENERAL
APCOTRABO

Lic. Luis J. Roset
Co-Director Técnico
MATRICULA PROFESIONAL 4424

8890



Información importante acerca de los preservativos

Effectividad: 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 están 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.

No utilice este preservativo combinado con aceites, vaselina, cremas, loción para el cuerpo, etc. Ante cualquier reacción alérgica o irritación en pene o vagina, discontinue su uso y consulte a su médico.

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

Una vez usados envolver y arrojar al cesto de residuos.

Instrucciones de uso

Para máxima seguridad y placer, cuando use preservativos recomendamos cumplir las siguientes instrucciones.

- 1) Retire el preservativo del envase evitando el uso de elementos cortantes (tijeras, dientes, etc.).
- 2) Ponga el preservativo contra la punta del pene erecto y desenróllelo completamente hasta la base del mismo.
- 3) Evite dejar aire en la punta del preservativo, apretándolo entre el dedo pulgar y el índice.
- 4) No introduzca el pene en la vagina sin haber colocado correctamente el preservativo, pues muchas veces el espermatozoos sale antes de la eyaculación.
- 5) Una vez retirado el pene, no permita que éste o el preservativo toquen la vagina.
- 6) Use un preservativo nuevo cada vez que repita el acto sexual.



BUHL S.A.
MARTIN MUSITANO
GERENTE GENERAL
AROCERUJO

LIC. *Justo* Luis J. Roset
Co-Director Técnico
MATRÍCULA PROFESIONAL 6844



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-1338-15-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **8890**....., y de acuerdo con lo solicitado por Buhl 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: Presevativos

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Kamasutra

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Prevención de embarazos y protección contra enfermedades de transmisión sexual.

Modelo/s: Único.

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: Unitario

Condición de uso: Venta Libre

Nombre del fabricante: Buhl S.A.

Lugar/es de elaboración: Calle 91-Juan de Garay 235/237/275 Villa Lynch.
Provincia de Buenos Aires. Argentina

Se extiende a Buhl S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1315-
26, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....**27 OCT. 2015**...., siendo su vigencia por
cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

8890

f



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