



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

DISPOSICIÓN N° **6770**

BUENOS AIRES, **25** SEP 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-23688/12-7 del registro de la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA; y

CONSIDERANDO:

Que mediante la Disposición ANMAT N° 7749/13 y a solicitud de Reckitt Benckiser Argentina S.A., se aprobó el registro del producto médico Preservativos masculinos, emitiéndose el Certificado PM-2130-2.

Que por error no se autorizaron todos los textos de los proyectos de rotulos y de instrucciones de uso.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos de lo normado por el artículo 101 del Reglamento de Procedimientos Administrativos aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas en los Decretos N° 1490/92 y 1271/13.



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

DISPOSICIÓN Nº **6770**

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifícase el artículo 2º de la Disposición ANMAT Nº 7749 del 18 de diciembre de 2013 a nombre de Reckitt Benckiser Argentina S.A., el cual quedará redactado de la siguiente forma: "Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 124 a 129 y 7 a 8 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma".

ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado PM-2130-2 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que se mencionan en el artículo 1º; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-23688/12-7

DISPOSICION Nº

EC

6770

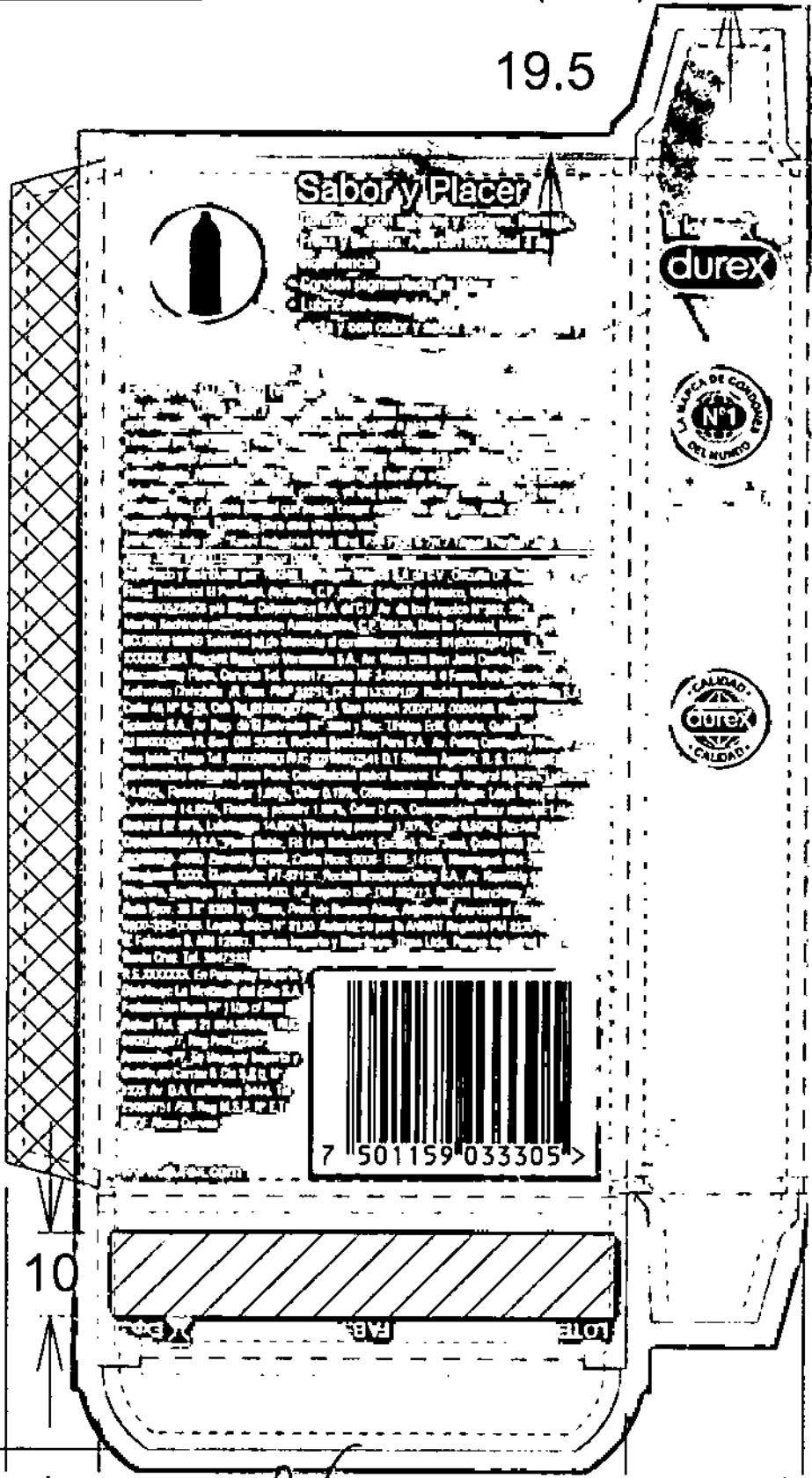

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

6770

DISEÑO DE ROTULO: DUREX SABOR Y PLACER(DORSO)



19.5



A

CHILLER...
D...
1410...
RECK 10: 41... 45A

DANIEL SANTOS
APROBADO

DISEÑO DE ROTULO: DUREX SABOR Y PLACER(FRONTAL)

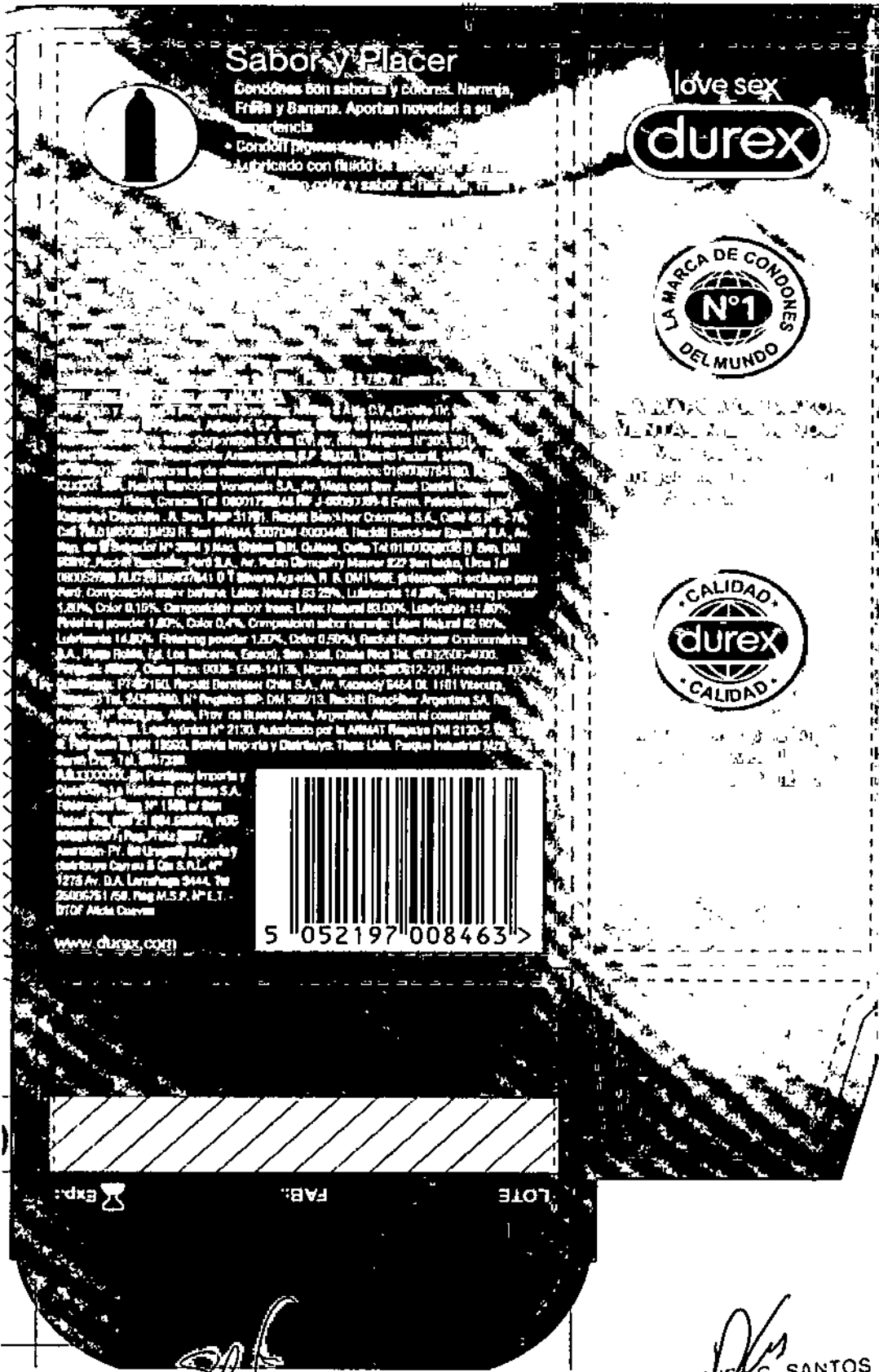


[Handwritten signature]
DIRECCION GENERAL DE REGULACION Y CONTROL
DE PRODUCTOS DE SALUD
MINISTERIO DE SALUD
CALLE DE LA FERIA 100
MEXICO D.F. 06702

[Handwritten signature]
DANIEL SANTOS
APODERADO

6770 129

DISEÑO DE ROTULO: DUREX SABOR Y PLACER (DORSO)



Sabor y Placer

Condones con sabores y colores. Naranja, Fresa y Barana. Aportan novedad a su experiencia

• Condón premium de látex
• Fabricado con fluido de lubricación
• Sabor, color y sabor a Fresa, Naranja

love sex



Small text block containing manufacturing and distribution information in Spanish, including company names like 'Reckitt Benckiser' and 'Durex'.



www.durex.com

Exp: FAB: LOTE

H

GUILLERMO STEINBERG
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12.033 M.P. 12.450
Reckitt Benckiser Argentina S.A.

DANIEL G. SANTOS
APODERADO


Signature



**Reckitt
Benckiser**

HEALTH • HYGIENE • HOME

Instrucciones de uso según Anexo III.B de la Disp. 2318/02



TM & © 1999 de Durex en América Argentina de la Reckitt Benckiser Group of Companies

MILLONES DE PERSONAS EN TODO EL MUNDO YA HAN PROBADO Y CONFÍAN EN LOS CONDONES DUREX.

No usar lubricantes a base de aceite, ni óvulos vaginales a base de aceite. Si necesita un lubricante adicional, asegúrese de que el lubricante sea compatible con condones de látex.

El uso no vaginal de los condones puede incrementar el riesgo de deterioro o desprendimiento del mismo.

Si se usan apropiadamente los condones de látex pueden ayudar a reducir el riesgo de contagio por VIH (SIDA) y otras infecciones transmitidas sexualmente como: clamidia-sis, herpes genital, verrugas genitales, gonorrea, hepatitis B y sífilis, así como auxiliar en la prevención de embarazo.

Este producto contiene látex de goma natural, el cual puede causar reacciones alérgicas.

Si después de la relación sexual considera, por cualquier razón, que su pareja puede haber quedado embarazada, consulte a su médico inmediatamente.

Algunas personas pueden experimentar sensibilidad a los productos de látex, por favor consulte a su médico antes de usar el condón.



Algunos medicamentos de aplicación tópica pueden afectar la eficacia de los condones de látex. Consulte a su farmacéutico/médico acerca de la compatibilidad de estos productos con los condones antes del uso.

Ningún método anticonceptivo puede proporcionar el 100% de protección frente al embarazo, SIDA o infecciones de transmisión sexual. Para más información acerca de los condones Durex o la gama de condones Durex disponibles en su país, visite nuestra dirección de web en www.durex.com

PROTEJA ESTE PRODUCTO DEL CALOR, DE LA HUMEDAD Y DE LA LUZ.

LS9 8036706

grfa
GUILLERMINA FEINSTEIN BAIGORRI
 DIRECTORA TÉCNICA
 M.N. 12.993 I.M.P. 12.450
 Reckitt Benckiser Argentina S.A.

DL
DANIEL G. SANTOS
 APODERADO

H

grfa

6778



Por favor lea detenidamente este folleto de instrucciones.

INSTRUCCIONES DE USO:

Manipular con cuidado. El condón puede dañarse con las uñas y objetos cortantes como anillos, cremalleras, hebillas, etc.

1



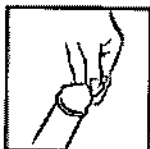
1. Coloque el condón sobre el pene erecto, antes de que haya cualquier tipo de contacto entre el pene y el cuerpo de su pareja. Los fluidos producidos durante las primeras fases de la erección pueden contener espermatozoides y microorganismos causantes de ITS.

2



2. Abra el envase por un lado, teniendo especial cuidado de no dañar el condón. Sáquelo cuidadosamente del envase.

3



3. El aire atrapado dentro del condón puede causar su rotura. Para evitarlo, apriete el extremo cerrado del condón entre los dedos índice y pulgar y coloque el condón sobre el pene erecto. Asegúrese de que la parte enrollada se encuentre en el lado exterior.

4



4. Mientras sigue presionando el extremo cerrado del condón con una mano, use la otra mano para desenrollarlo cuidadosamente hasta cubrir totalmente el pene.

Asegúrese que el condón se mantiene en su sitio durante la relación sexual; en el caso de que se enrolla durante la relación, desenróllalo de nuevo inmediatamente.

En caso de que el condón se desprenda, retire el pene y coloque un condón nuevo antes de continuar la relación sexual.

5



5. Tras la eyaculación, retire el pene mientras todavía esté erecto, sujetando firmemente el condón en su sitio. Retire únicamente el condón después de haber sacado completamente el pene. Mantenga tanto el pene como el condón alejados del cuerpo de su compañera.

6



6. Deseche el condón higiénicamente. Enrolle el condón usado en un papel y tírelo en la basura (nunca en el inodoro).

NUNCA USE UN CONDÓN MÁS DE UNA VEZ. ABRIR SOLAMENTE EN EL MOMENTO DE USO. EN CASO DE OBSERVAR REACCIONES ALÉRGICAS CONSULTAR A UN MÉDICO PARA SU DEBIDA ATENCIÓN

[Signature]
 GUILLERMINA PENSTEIN BAIGORRI
 DIRECTORA TÉCNICA
 M.N. 12.993 M.P. 12.450
 Reckitt Benckiser Argentina S.A.

[Signature]
 DANIEL G. SANTOS
 APODERADO

[Handwritten mark]

[Handwritten mark]