



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

DISPOSICIÓN Nº **6777**

BUENOS AIRES, **25 SEP 2014**

VISTO el Expediente Nº 1-47-23689/12-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones RECKITT BENCKISER ARGENTINA 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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 los datos identificatorios característicos a ser transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



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

DISPOSICIÓN Nº 6777

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

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 del producto médico de marca DUREX nombre descriptivo condones masculinos y nombre técnico condones masculinos de acuerdo a lo solicitado, por RECKITT BENCKISER ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I 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 180 a 187, 203 a 206 y 188 a 189 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTÍCULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-2130-3, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 6º - Regístrese. Inscribábase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas de la



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

DISPOSICIÓN N° **6777**


Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-47-23689/12-0

DISPOSICIÓN N°

EC

6777


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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto
en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **6777**

Nombre descriptivo: condones masculinos

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

Marca de los modelos de los productos médicos: Durex

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación autorizada: Anticonceptivo de barrera para la prevención del
embarazo y la transmisión de enfermedades de transmisión sexual.

Modelos: Extra Seguro, Jeans, Máximo Placer (texturizados con puntos/tachas y
estrías), Sensitivo Delgado

Forma de presentación: envase por 3, por 6 y por 12 unidades.

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: venta libre

Nombre del fabricante: SSL Manufacturing (Thailand) Limited.

Lugar de elaboración: Wellgrow Industrial Estate, 100 Moo 5, Bangna-Trad Rd
km#36. Bangsamak, Bangpakong, Chachoengsao 24180, Tailandia.

Expediente N° 1-47-23689/12-0

DISPOSICIÓN N°

6777


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



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

ANEXO II

RR
TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº
..... **6777**


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



PROYECTO DE ROTULO 677 /

CARA PRINCIPAL Y ALETAS

LA MARCA DE
MAYOR VENTA
EN EL MUNDO!
Más de 80 años
mejorando la
calidad de
condones

LA MARCA DE CALIFICACIONES
Nº1
DEL MUNDO

IMPORTADO

love sex
durex

CALIDAD
durex
CALIDAD

HUELE
MEJOR

FORMA
ANATÓMICA

love sex
durex

Extra Seguro
Más gruesos para mayor
seguridad y lubricados
Condomes transparentes de látex natural
lubricados con fluido de silicón y
anatómicos
Contiene:
3 condones de
látex lubricados

INDUSTRIA TAILANDESA

8 diferentes pruebas de calidad.
100% electrónicamente testeados.
No fraccionar para su venta individual.
Producto de venta libre.

ABRIR

love sex
durex
Extra Seguro

LOTE: 13.5
FAB.:
Exp.:
Exp.:

Mismo texto llevarán las presentaciones x 6 y 12 unidades.

ROMINA LAURA MAGA
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 13 904 M.P. 17.346
Reckitt Benckiser Argentina S.A.

6777



CARA POSTERIOR Y ALETA



Extra Seguro



Más gruesos que un condón regular para mayor confianza. Bajo olor a látex • Condón transparente de látex natural • Forma anatómica, fácil de poner y lubricado con fluidos de silicon • Largo: 195mm. Ancho Nominal: 56mm. Espesor: 0.075mm (valores nominales).

Los condones Durex® EXTRA SEGURO deben usarse para sostener relaciones sexuales. Si se usan apropiadamente los condones de látex pueden ayudar a reducir el riesgo de la transmisión de infección por VIH (SIDA) y otras infecciones transmitidas sexualmente. Ningún método anticonceptivo provee un

100% de protección contra embarazo o infecciones transmitidas sexualmente. ADVERTENCIAS: no uses lubricantes a base de aceite, como el gel de petróleo o petrolato, aceites vegetal o mineral, cremas, ya que pueden dañar el condón. Este producto contiene látex de goma natural que puede causar reacciones alérgicas. Ante cualquier reacción alérgica, consultar a su médico. Abrir solamente en el momento de uso. Producto para usar una sola vez. Desechar luego de su uso.

Fabricado en Tailandia por: * SSL Manufacturing (Thailand) Ltd, Welling Industrial Estate, 100 Moo 5, Bangna-Trad, Bangsamak KM 30, Bangkok, Chachoengsao 24150.

Importado y distribuido por: Reckitt Benckiser México S.A de C.V., Circuito Dr. Gustavo Baz N° 7 Fracc. Industrial El Pedregal, Atizapán, C.P. 52968, Estado de México, México RFC: RBMR60622NCS y/o Sirax Corporation S.A. de C.V. Av. de los Angeles N° 303, 961, Colonia San Martín Xochimilhuac, Delegación Azcapotzalco, C.P. 02120, Distrito Federal, México. RFC: SC00209188N9 Teléfono (s) de atención al consumidor México: 01(800)9784100. Reg. San 0788095 SSA. Reckitt Benckiser Venezuela S.A., Av. Mara con San José Centro Comercial Macaracuay Plaza, Caracas Tel. 08001732548 FIF J-00080658-6 Fam. Patrocinante Lady Katherine Chinchilla R. San PMP 34888, OPE 0713311897. Reckitt Benckiser Colombia S.A., Calle 46 N° 5-76, Cali Tel. 018000519499 R. San INVIMA 2007DM-000048. Reckitt Benckiser Ecuador S.A., Av. Rep. de El Salvador N° 36-84 y Nac. Unidas Edif. Quilate, Quito Tel 01800002035. R. San. DM120512. Reckitt Benckiser Perú S.A., Av. Pablo Carrizquiry Maurer 222 San Isidro, Lima Tel. 080052683 RUC 20185837541 O.T. Silvana Agreda. R. S. DM2274E (información exclusiva para Perú: Composición: Látex Natural 79.55%, Lubricante 18.17%, Finishing powder 2.27%, Fragancia 0.01%). Reckitt Benckiser Centroamérica S.A., Plaza Roble, Ed. Los Balcones, Escadú, San José, Costa Rica Tel. (506)2508-4600. Panamá: 78881, Costa Rica: 9006-EMR-275, Nicaragua: 1104-240812-337, Honduras: DM-0131, El Salvador XXXXX, Guatemala: PT-49967. Reckitt Benckiser Chile S.A., Av. Kennedy 5454 Of. 1802 Vitacura, Santiago Tel. 24298400. N° Registro ISF: DM 358/13. Reckitt Benckiser Argentina SA. Ruta Prov. 38 N° 8300 Ing. Allan, Prov. de Buenos Aires, Argentina. Asociación al consumidor 0800-333-0085. Legajo único N° 2130. Autorizado por la ANMAT Registro PM 2130-3, Dir. Tec. R. Maga MN 13904, Bolivia Importa y Distribuye: Thais Ltda. Parque Industrial Mirza 40-A - Santa Cruz. Tel. 3647333. RLSJ000000X. En Paraguay Importa y Distribuye La Mercantil del Este S.A. Federación Rusa N° 1105 c/ San Rafael Tel. 595 21 664.558/60, RUC 80001829/7, Reg.Prof.: 2267, Asunción-PY. En Uruguay Importa y Distribuye Carrau & Cia S.R.L. N° 1275 Av. D.A. Larrañaga 3444. Tel 25088751 /59. Reg M.S.P. N° E.T. - DTQF Alicia Cuevas.



Lea las instrucciones de uso en el interior del envase.



www.durex.com
de Reckitt Benckiser Group of Companies
©El logo de Durex es Marca Registrada

DE LA HUMEDAD Y DE LA LUZ.
EXCESIVO. PROTEJA ESTE PRODUCTO DEL CALOR.
LOS RAYOS DIRECTOS DEL SOL. EVITE EL CALOR.
CONSERVESE EN UN LUGAR FRESCO Y SECO LEJOS DE



Handwritten initials 'AGS'.

Handwritten signature of Romina Laura Maga.

ROMINA LAURA MAGA
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 13.904 M.P. 17.346
Reckitt Benckiser Argentina S.A.

6777



PROYECTO DE ROTULO

CARA PRINCIPAL Y ALETAS

LA MARCA DE MAYOR VENTA EN EL MUNDO! Más de 60 años mejorando la calidad de condones

LA MARCA N°1 DEL MUNDO

IMPORTADO

love sex®
durex®

• CALIDAD •
durex
• CALIDAD •

HUELE MEJOR

FORMA ANATÓMICA

love sex®
durex®

Jeans

Extralubricados y fáciles de poner

Condones transparentes de látex natural lubricados con fluido de silicona y anatómicos

Contiene:

3 condones de látex lubricados

8 diferentes pruebas de calidad.
100% electrónicamente testeados.
No traccionar para su venta individual.
Producto de venta libre.

ABRIR

love sex®
durex®
Jeans

INDUSTRIA LAUNDESA

LOTE: 125

FAB.:

Exp.:

MISMO TEXTO LLEVARAN LAS PRESENTACIONES X 6 Y 12 UNIDADES

Nls

[Signature]
 ROMINA LAURA MAGA
 DIRECTORA TÉCNICA
 M.N. 13.904 M.P. 17.346
 Rockitt Benckiser Argentina S.A.

6777



CARA POSTERIOR Y ALETA

love.sax®
durex
Jeans



Forma anatómica fácil de poner para mayor sensación. Bajo olor a látex • Condón transparente de látex natural • Lubricado con fluido de silicona y de forma anatómica • Largo: 185mm. Ancho Nominal: 58mm. Espesor: 0.006mm (valores nominales). Los condones Durex® Jeans deben usarse para sostener relaciones sexuales. Si se usan apropiadamente los condones de látex pueden ayudar a reducir el riesgo de la transmisión de Infección por VIH (SIDA) y otras infecciones transmitidas sexualmente. Ningún método anticonceptivo provee un 100% de

protección contra embarazo o infecciones transmitidas sexualmente. **ADVERTENCIAS:** no uses lubricantes a base de aceite, como el gel de petróleo o petróleo, aceite vegetal o mineral, cremas, ya que pueden dañar el condón. Este producto contiene látex de goma natural que puede causar reacciones alérgicas. Ante cualquier reacción alérgica, consultar a su médico. Abrir solamente en el momento de uso. Producto para usar una sola vez. Desechar luego de su uso.

Fabricado en Tailandia por: * GSI Manufacturing (Thailand) Ltd. We know Industrial Estate, 100 Moo 5, Bangna-Thai, Bangsuek, Km. 26, Bangkok, Thailand 10260, 24183.

Importado y Distribuido por: Reckitt Benckiser México S.A de C.V., Circuito Dr. Gustavo Baz N° 7 Franc. Industrial El Pedregal, Atlixpán, C.P. 52906, Estado de México, México RFC: RBM650527/01 y/o Sinar Corporation S.A. de C.V. Av. de los Angeles N°303, 3B1, Colonia San Martín Xochimilhuac, Delegación Azcapotzalco, C.P. 02120, Distrito Federal, México. RFC: 5000209166/19 Teléfono (5) de atención al consumidor México: 01(800)9784100. Reg. San J000000 SSA. Reckitt Benckiser Venezuela S.A., Av. Mara con San José Centro Comercial Macaracuay Plaza, Caracas Tel. 06001732543 RIF J. 00060358-8 Form. Patrocinista Lady Katherine Chirivilla R. San PMP 31376 CPE 0313302101. Reckitt Benckiser Colombia S.A., Calle 40 N° 5-76, Cali Tel: 018000513499 R. San INVIMA 20120M 0003012. Reckitt Benckiser Ecuador S.A., Av. Rep. de El Salvador N° 36-64 y Mac. Unidas Edif. Quinta, Quito Tel: 01800002035. R San. DM120512. Reckitt Benckiser Perú S.A., Av. Pedro Cantaguala Maury 222 San Isidro, Lima Tel. 080052030 RUC 20185637541 D.T. S/Vana Agrada. R. S. DM1216E (Información exclusiva para Perú: Composición: Látex Natural 75.12%, Lubricante 22.52%, Finishing powder 2.34%, Fragancia 0.02%). Reckitt Benckiser Centroamérica S.A., Plaza Roble, Ed. Los Baños, Escari, San José, Costa Rica Tel. (500)2500-4000. Panamá: 80029, Costa Rica: 8006- EMB-14797, Nicaragua: 004-080813-841, Honduras: DM-560, Guatemala: PT-57147. Reckitt Benckiser Chile S.A., Av. Kennedy 5454 Of. 1602 Vitacura, Santiago Tel. 24298400. N° Registro ISP: J000000000. Reckitt Benckiser Argentina SA, Ruta Prov. 35 N° 8300 Ing. A'lan, Prov. de Buenos Aires, Argentina. Atención al consumidor 0800-333-0065. Legajo Único N° 2130. Autorizado por la ANMAT Registro PM 2130-3. Dir. Tec. R. Mapa MH 13804. Bolivia Importa y Distribuye: Thais Ltda. Parque Industrial Mir 40-A - Santa Cruz. Tel. 3847333. RUC0000000. En Paraguay Importa y Distribuye La Mercantil del Este S.A. Federación Russa N° 1105 c/ San Rafael Tel. 595 21 064.558/80, RUC 0001029/7, Reg. Prof.: 2267, Asunción -PY. En Uruguay Importa y distribuye Cerma & Cia S.R.L. N° 1275 Av. O.A. Larrañaga 3444. Tel: 25006751 /93. Reg M.S.P. N° E.T. - DTQF Alicia Quevedo.

16.5



ISO 4074



www.durex.com

de Reckitt Benckiser Group of Companies

©El logo de Durex es Marca Registrada

DE LA HUMEDAD Y DE LA LUZ.

EXCESIVO. PROTEJA ESTE PRODUCTO DEL CALOR.

LOS RAYOS DIRECTOS DEL SOL. EVITE EL CALOR

CONSERVENSE EN UN LUGAR FRESCO Y SECO LEJOS DE

8336463

IN/C/PA/GTI
H/NS/WR/PA
W/OC/VE
P/RE/EC/CL

N/S

ROMINA LAURA MAGA
DIRECTORA TÉCNICA I
M.N. 13.904 M.P. 17.346
Reckitt Benckiser Argentina S.A.

6777



PROYECTO DE ROTULO

CARA PRINCIPAL Y ALETAS



MISMO TEXTO LLEVARAN LAS PRESENTACIONES X 6 Y 12 UNIDADES

N/S

[Signature]
 ROMINA LAURA MAGA
 DIRECTORA TÉCNICA
 M.N. 13.904 M.P. 17.346
 Reckitt Benckiser Argentina S.A.

6777



CARA POSTERIOR Y ALETA



Lea las Instrucciones de uso en el interior del envase.



Forma anatómica y texturizado para máximo placer. Con puntas/tachas y estrías para mayor estimulación. Bajo olor a látex.

- Condón transparente de látex natural
- De forma anatómica fácil de poner y lubricado con fluido de silicona
- Largo: 195mm. Ancho Nominal: 58mm. Espesor: 0.052mm (valores nominales).

Los condones Durex Máximo Placer deben usarse para sostener relaciones sexuales. Si se usan apropiadamente los condones de látex pueden ayudar a reducir el riesgo de la transmisión de infección por VIH (SIDA) y otras infecciones transmitidas sexualmente. Ningún método anticonceptivo provee un 100% de

protección contra embarazo o infecciones transmitidas sexualmente. **ADVERTENCIAS:** no use lubricantes a base de aceite, como el gel de petróleo o petróleo, aceite vegetal o mineral, cremas, ya que pueden dañar el condón. Este producto contiene látex de goma natural que puede causar reacciones alérgicas. Ante cualquier reacción alérgica, consultar a su médico. Abrir solamente en el momento de uso. Producto para usar una sola vez. Desecha luego de su uso.

Fabricado en Tailandia con: S.S. Manufacturas (Thailand) Ltd, Witthorn Industrial Estate, 100 Moo 8, Bangna-Trad, Bangkok, KM 28, Bangkok, Chechoengmo 24180.

Importado y Distribuido por: Reckitt Benckiser México S.A. de C.V., Circuito Dr. Gustavo Baz N° 7 Franc. Industrial El Pedregal, Atizapán, C.P. 52068, Estado de México, México RFC: RBMB50522ND8 y/o Sines Corporation S.A. de C.V. Av. de los Angeles N° 303, 381, Colonia San Martín Xochimilco, Delegación Azcapotzalco, C.P. 02120, Distrito Federal, México, RFC: S000200188V9 Teléfono (s) de atención al consumidor México: 01(800)9704100. Rep. San J000001 SSA. Reckitt Benckiser Venezuela S.A., Av. Mar con San José Centro Comercial Macaracuy Plaza, Caracas Tel. 08001732548 RIF: J-00080658-6 Fami. Patrocinante Lady Katherine Chinchilla. Reckitt Benckiser Colombia S.A., Calle 40 N° 5-76, Cali Tel. 018000513499 R. San JHVMMA 2007 DM-0000448. Reckitt Benckiser Ecuador S.A., Av. Rep. de El Salvador N° 35-84 y Hec. Unidos Edif. Ouferta, Guayaquil Tel 01800002035. R. San. DM120512. Reckitt Benckiser Perú S.A., Av. Pablo Cerquiury Mourer 222 San Isidro, Lima Tel. 080062063 RUC 20195937541 D.T. Silvana Agreda. R. S.O.M1293E. (Información exclusiva para Perú: Composición: Látex Natural 79.78%, Lubricante 18.43%, Finishing powder 1.77%, Fragancia 0.01%). Reckitt Benckiser Centroamérica S.A., Plaza Roble, Ed. Los Balcones, Escarú, San José, Costa Rica Tel. (505)2506-4000. Panamá: 83298, Costa Rica: 9006-8MB-17758. Nicaragua: 804-240812-336. Honduras: DM-0100. El Salvador X0000, Guatemala: PT-44882. Reckitt Benckiser Chile S.A., Av. Kennedy 6454 Of. 1802 Vitacura, Santiago Tel. 24289400. N° Registro ISP. DM 300/13. Reckitt Benckiser Argentina S.A. Ruta Prov. 36 N° 5300 Ing. Alton, Prov. de Buenos Aires, Argentina. Atención al consumidor 0800-333-0095. Legajo Único N° 2130. Autorizado por la AFMART Registro PM 2130-3. Dir. Tec. R. Maga MN 13904. Bolivia Importa y Distribuye: Thata Ltda. Parque Industrial Mza 40-A - Santa Cruz. Tel. 3847333. RUSJ0000000.

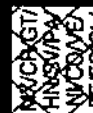
En Paraguay Importa y Distribuye La Mercantil del Este S.A. Federación Ruza N° 1105 of San Rafael Tel. 593 21 694 958/00. RUC 80001629/7. Reg.Prof.: 2267. Asunción-PY. En Uruguay Importa y distribuye Corrua & Cia S.R.L. N° 1275 Av. D.A. Larrañaga 3444. Tel 25096751/59. Reg M.S.P. N° E.T. - D.TOF Albia Cuevas.



16.5



CONSERVESE EN UN LUGAR FRESCO Y SECO LEJOS DE LOS RAYOS DIRECTOS DEL SOL. EVITE EL CALOR. EXCESIVO. PROTEJA ESTE PRODUCTO DEL CALOR. DE LA HUMEDAD Y DE LA LUZ. @El logo de Durex es Marca Registrada de Reckitt Benckiser Group of Companies www.durex.com



N/S

Romina Laura Maga
ROMINA LAURA MAGA
 DIRECTORA TÉCNICA
 M.N. 13 904 M.P. 17.345
 Reckitt Benckiser Argentina S.A.

PROYECTO DE ROTULO

CARA PRINCIPAL Y ALETA

IMPORTADO

LA MARCA DE MAYOR VENTA EN EL MUNDO! Más de 80 años mejorando la calidad de condones

love sex®
durex®

• CALIDAD •
durex
• CALIDAD •

HUELE MEJOR

FORMA ANATÓMICA

love sex®
durex®

Sensitivo Delgado
Delgados para una mayor sensación

Condomes transparentes de látex natural, anatómicos y lubricados con fluido de silicón

Contiene:
3 condones de látex lubricados

8 diferentes pruebas de calidad.
100% electrónicamente testeados.
No traccionar para su venta individual.
Producto de venta libre.

ABRIR

love sex®
durex
Sensitivo Delgado

INDUSTRIA TAILANDESA

LOTE: _____
FAB.: _____
Exp.: _____

MISMO TEXTO LLEVARAN LAS PRESENTACIONES X 6 Y 12 UNIDADES

No

[Signature]
ROMINA LAURA MAGA
DIRECTORA TÉCNICA
M.V. 13.904 M.P. 17.346
Rockit Benckiser Argentina S.A.

6777



CARA POSTERIOR Y ALETA



Más delgados para una mayor sensación. Forma anatómica fácil de poner para mayor sensación. Bajo olor e látex. • Condón transparente de látex natural • Lubricado con fluido de silicona y de forma anatómica • Largo: 195mm. Ancho Nominal: 56mm. Espesor: 0.055mm (valores nominales).

Los condones Durex® SENSITIVO DELGADO deben usarse para sostener relaciones sexuales. Si se usan apropiadamente los condones de látex pueden ayudar a reducir el riesgo de la transmisión de infección por VIH (SIDA) y otras infecciones transmitidas sexualmente. Ningún método anticonceptivo provee un 100% de protección contra embarazo o infecciones transmitidas sexualmente. ADVERTENCIAS: no uses lubricantes a base de aceite, como el gel de petróleo o petrolato, aceite vegetal o mineral, cremas, ya que pueden dañar el condón. Este producto contiene látex de goma natural que puede causar reacciones alérgicas. Ante cualquier reacción alérgica, consultar a su médico. Abrir solamente en el momento de uso. Producto para usar una sola vez. Desechable luego de su uso.

Fabricado en Tailandia por: *SSI Manufacturing (Thailand) Ltd, Weligow Industrial Estate, 100 Moo 5, Bangna-Trad, Bangsarakom KM 30, Bangkok, Chachoerayon 24100. Importado y Distribuido por: Reckitt Benckiser México S.A de C.V., Circuito Dr. Gustavo Bar 7 Franc. Industrial El Pedregal, Atlixpán, C.P. 52968, Estado de México, México RFC: RBM85US22W08 y/o Sinax Corporation S.A. de C.V. Av. de los Angeles N°303, 381, Colonia San Martín Kochinehuac, Delegación Azcapotzalco, C.P. 02120, Distrito Federal, México. RFC: 9000209162819 Teléfono (s) de atención al consumidor México: 01(000)8764100. Rep. San 0787005 SSA/Reckitt Benckiser Venezuela S.A., Av. Mara con San José Centro Comercial Macarony Plaza, Caracas Tel. 08001732548 RIF J-00080058-8 Form. Petrobrindes Lady Katherine Chinchilla R. San PMP 32814, DPE 0313302083. Reckitt Benckiser Colombia S.A., Calle 46 N° 8-70, Cali Tel:018000513429 R. San INMVA 2007DM-000448. Reckitt Benckiser Ecuador S.A., Av. Rep. de El Salvador N° 30-84 y Noc. Unidas Edif. Quifeta, Quito Tel 01800022035. R San. DM120512. Reckitt Benckiser Perú S.A., Av. Pablo Cerdeyury Maurer 222 San Isidro, Lima Tel. 080052683 RUC 20182937541 D.T. Silvana Agreda, R. S. DM0224E. (Información exclusiva para Perú: Composición: Látex Natural 72.54%, Lubricante 24.85%, Finishing powder 2.59%, Fragancia 0.02%). Reckitt Benckiser Centroamérica S.A., Plaza Robín, Ed. Los Balcones, Escalón, San José, Costa Rica Tel. (506)2500-4000. Panamá: 82447, Costa Rica: 9000- EMB-274, Nicaragua: 004-240812-333, Honduras: DM-0132, El Salvador: 100001, Guatemala: PT-32321. Reckitt Benckiser Chile S.A., Av. Kennedy 5434 Of. 1602 Vitacura, Santiago Tel. 24250400. N° Registro ISP: DM 261/13. Reckitt Benckiser Argentina SA, Ruta Prov. 30 N° 8300 Ing. Altam. Prov. de Buenos Aires, Argentina. Atención al consumidor 0800-333-0085. Legajo Gaike N° 2130. Autorizado por la ANMAT Registro PM 2130-3. Dir. Tac. R. Maga M1 13604. Bolive Importa y Distribuye: Thain Ltda. Parque Industrial Mza 40-A - Santa Cruz. Tel. 3947333. R.U.SJ0000000. En Paraguay Importa y Distribuye La Mercantil del Este S.A. Federación Russa N° 1106 of San Rafael Tel. 595 21 094.558/60, RUC 90001629/7, Reg.Prof.: 2207, Asunción-PY. En Uruguay Importa y distribuye Carrua & Cia S.R.L. N° 1276 Av. D.A. Larralde 3444. Tel 25060751 /59. Reg M.S.P. N° E.T. - DTDF Alicia Cuevas.

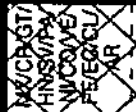
Lea las instrucciones de uso en el interior del envase.

16.5



www.durex.com de Reckitt Benckiser Group of Companies

CONSERVESE EN UN LUGAR FRESCO Y SECO LEJOS DE LOS RAYOS DIRECTOS DEL SOL. EVITE EL CALOR EXCESIVO. PROTEJA ESTE PRODUCTO DEL CALOR. DE LA HUMEDAD Y DE LA LUZ. @El logo de Durex es Marca Registrada de Reckitt Benckiser Group of Companies



Handwritten signature 'R/S'

Handwritten signature 'Romina'

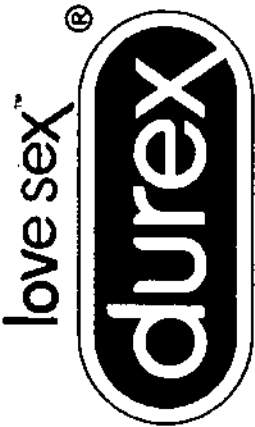

ROMINA LAURA MAGA DIRECTORA TÉCNICA M.N. 13.904 I.A.P. 17.346 Reckitt Benckiser Argentina S.A.

6777



HEALTH • HYGIENE • HOME

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

	<p>MILLONES DE PERSONAS EN TODO EL MUNDO YA HAN PROBADO Y CONFÍAN EN LOS CONDONES DUREX.</p> <p>No usar lubricantes a base de aceite, ni érnicos vaginales a base de aceite. Si necesita un lubricante adicional, asegúrese de que el lubricante sea compatible con condones de látex.</p> <p>El uso no vaginal de los condones puede incrementar el riesgo de deterioro o desprendimiento del mismo.</p> <p>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, herpes genital, verrugas genitales, gonorrea, hepatitis B y sífilis, así como auxiliar en la prevención de embarazo.</p> <p>Este producto contiene látex de goma natural, el cual puede causar reacciones alérgicas.</p> <p>Si después de la relación sexual considera, por cualquier razón, que su pareja puede haber quedado embarazada, consulte a su médico inmediatamente.</p> <p>Algunas personas pueden experimentar sensibilidad a los productos de látex, por favor consulte a su médico antes de usar el condón.</p>	<p>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.</p> <p>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</p> <p>PROTEJA ESTE PRODUCTO DEL CALOR, DE LA HUMEDAD Y DE LA LUZ.</p>	 <p>LSS 4036706</p>
------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------

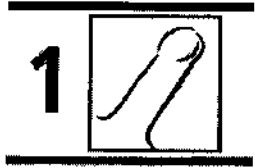
NG

ROMINA LAURA MAGA
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 13.404 M.P. 17.346
Reckitt Benckiser Argentina S.A.

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. 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 ETS.



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



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 colóquelo sobre el pene erecto. Asegúrese de que la parte enrollada se encuentre en el lado exterior.



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 enrollé durante la relación, desenróllelo 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. Tras la eyacuación, retire el pene mientras todavía está 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. Deshace el condón higiénicamente. Enrolle el condón usado en un papel y tirelo en la basura (nunca en el inodoro).

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

Nb

ROMINA LAURA MAGA
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 13.904 M.P. 17.346
Reckitt Benckiser Argentina S.A.

11 cm

Envase Primario

Frente:



Dorso:

Lubricado

ADVERTENCIA: Contiene látex que puede causar reacción alérgica. Cualquier reacción consultar al médico. Si se usan apropiadamente los condones de látex, pueden ayudar a reducir el riesgo de la transmisión de infección por VIH (SIDA) y otras infecciones transmitidas sexualmente. Su uso correcto ayuda a prevenir embarazos. Producto para usar solo una vez. Abrir solamente en el momento del uso.

Fabricado por: SSL Manufacturing (Thailand) Ltd, Bangpakong, Chachoangsao 24180 Thailand Importado y Distribuido por: Reckitt Benckiser México S.A. de C.V. o Sinax Corporation, S.A., Reckitt Benckiser Venezuela S.A., Reckitt Benckiser Colombia S.A., Reckitt Benckiser Ecuador S.A., Reckitt Benckiser Centro América S.A., Reckitt Benckiser Chile S.A., Reckitt Benckiser Perú S.A., La Mercantil del Este S.A. en Paraguay, Thais Ltda en Bolivia, Carrau & Cia SRL en Uruguay, Reckitt Benckiser Argentina S.A., Información exclusiva para Argentina: Autorizado por la ANMAT PM2130-4 (Clásico), PM2130-3 (Máximo Placer, Extrasecuro, Jeans, Sensitivo Deseado, PM2130-2 (Sabor y Placer), PM2130-1 (Placer Prolongado)
Ancho nominal: 56 mm

Se incluye con injekt

Jeans (Modelo)

N° de Lote:

Manuf: / & Exp: AAAA/MM (Año / Mes)

Farm. DIEGO ALBERTO DIAZ
Co Director Técnico
M.P. 19120
Reckitt Benckiser Argentina S.A.

Farm. ROMINA LAURA MAGA
DIRECTORA TÉCNICA - APODERADA
M.N. 13904 M.P. 17346
Reckitt Benckiser Argentina S.A.

6777



Envase Primario

Frente:



Dorso:


Lubricado

ADVERTENCIA: Contiene látex que puede causar reacción alérgica. Cualquier reacción consultar al médico. Si se usan apropiadamente los condones de látex, pueden ayudar a reducir el riesgo de la transmisión de infección por VIH (SIDA) y otras infecciones transmitidas sexualmente. Su uso correcto ayuda a prevenir embarazos. Producto para usar solo una vez. Abrir solamente en el momento del uso.

Fabricado por SSL Manufacturing (Thailand) Ltd. Bangpakong, Chachoengsao 24180 Thailand. Importado y Distribuido por Reckitt Benckiser México S.A. de C.V. o Smax Corporation, S.A., Reckitt Benckiser Venezuela S.A., Reckitt Benckiser Colombia S.A., Reckitt Benckiser Ecuador S.A., Reckitt Benckiser Centro América S.A., Reckitt Benckiser Chile S.A., Reckitt Benckiser Perú S.A., La Mercantil del Este S.A. en Paraguay, Thais Ltda en Bolivia, Carrau & Cia SRL en Uruguay, Reckitt Benckiser Argentina S.A., Información exclusiva para Argentina: Autorizado por la ANMAT PM2130-4 (Clásico), PM2130-3 (Máximo Placer, Extraseguro, Jeans, Sensitivo Delgado, PM2130 2 (Sabor y Placer), PM2130-1 (Placer Prolongado)
Ancho nominal: 56 mm

Se incluye con Injekt
Sensitivo Delgado (Modelo)
 N° de Lote:
 Manuf: / & Exp: AAAA/MM (Año / Mes)


 Farm. DIEGO ALBERTO DIAZ
 Co Director Técnico
 M.P. 19120
 Reckitt Benckiser Argentina S.A.


 Farm. ROMINA LAURA MAGA
 DIRECTORA TÉCNICA - APODERADA
 M.N. 13904 M.P. 17346
 Reckitt Benckiser Argentina S.A.

6777
205
FARMACIA MEDICA

Envase Primario

Frente:



Dorso:

Lubricado

ADVERTENCIA: Contiene látex que puede causar reacción alérgica. Cualquier reacción consultar al médico. Si se usan apropiadamente los condones de látex, pueden ayudar a reducir el riesgo de la transmisión de infección por VIH (SIDA) y otras infecciones transmitidas sexualmente. Su uso correcto ayuda a prevenir embarazos. Producto para usar solo una vez. Abrir solamente en el momento del uso.


Fabricado por: SSL Manufacturing (Thailand) Ltd. Bangpakong, Chachoengsao 24180 Thailand. Importado y Distribuido por: Reckitt Benckiser México S.A. de C.V. o Sinax Corporation, S.A., Reckitt Benckiser Venezuela S.A., Reckitt Benckiser Colombia S.A., Reckitt Benckiser Ecuador S.A., Reckitt Benckiser Centro América S.A., Reckitt Benckiser Chile S.A., Reckitt Benckiser Perú S.A., La Mercantil del Este S.A. en Paraguay, Thais Ltda en Bolivia, Carrau & Cia SRL en Uruguay, Reckitt Benckiser Argentina S.A. Información exclusiva para Argentina: Autorizado por la ANMAT PM2130-4 (Clásico), PM2130-3 (Máximo Placer, Extrasecuro, Jeans, Sensitivo Delgado, PM2130-2 (Sabor y Placer), PM2130-1 (Placer Prolongado)
Ancho nominal: 56 mm

Se incluye con injekt
Máximo Placer (Modelo)

N° de Lote:

Manuf: / Exp: AAAA/MM (Año / Mes)


Farm. DIEGO ALBERTO DIAZ
Co Director Técnico
M.P. 19120
Reckitt Benckiser Argentina S.A.


Farm. ROMINA LAURA MAGA
DIRECTORA TÉCNICA - APODERADA
M.N. 13904 M.P. 17346
Reckitt Benckiser Argentina S.A.

6777



Envase Primario

Frente:



Dorso:


Lubricado

ADVERTENCIA: Contiene látex que puede causar reacción alérgica. Cualquier reacción consultar al médico. Si se usan apropiadamente los condones de látex, pueden ayudar a reducir el riesgo de la transmisión de infección por VIH (SIDA) y otras infecciones transmitidas sexualmente. Su uso correcto ayuda a prevenir embarazos. Producto para usar solo una vez. Abrir solamente en el momento del uso

Fabricado por: SSL Manufacturing (Thailand) Ltd. Bangkok, Chachoengsao 24180 Thailand. Importado y Distribuido por: Reckitt Benckiser México S.A. de C.V. o Sinax Corporation, S.A., Reckitt Benckiser Venezuela S.A., Reckitt Benckiser Colombia S.A., Reckitt Benckiser Ecuador S.A., Reckitt Benckiser Centro América S.A., Reckitt Benckiser Chile S.A., Reckitt Benckiser Perú S.A., La Mercantil del Este S.A. en Paraguay, Thais Ltda en Bolivia, Carrau & Cia SRL en Uruguay, Reckitt Benckiser Argentina S.A., Información exclusiva para Argentina. Autorizado por la ANMAT PM2130-4 (Clásico), PM2130-3 (Máximo Placer, Extrasecuro, Jeana, Sensitivo Delgado, PM2130-2 (Sabor y Placer), PM2130-1 (Placer Prolongado)
Ancho nominal: 56 mm

Se incluye con injekt
Extra Seguro (Modelo)
 N° de Lote:
 Manuf: / & Exp: AAAA/MM (Año / Mes)


 Farm. DIEGO ALBERTO DIAZ
 Co Director Técnico
 M.P. 19120
 Reckitt Benckiser Argentina S.A


 Farm. ROMINA LAURA MAGA
 DIRECTORA TÉCNICA - APODERADA
 M.N. 13904 M.P. 17346
 Reckitt Benckiser Argentina S.A.



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-23689/12-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6777** y de acuerdo a lo solicitado por RECKITT BENCKISER ARGENTINA 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: condones masculinos

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

Marca de los modelos de los productos médicos: Durex

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación autorizada: Anticonceptivo de barrera para la prevención del embarazo y la transmisión de enfermedades de transmisión sexual.

Modelos: Extra Seguro, Jeans, Máximo Placer (texturizados con puntos/tachas y estrías), Sensitivo Delgado

Forma de presentación: envase por 3, por 6 y por 12 unidades.

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: venta libre

Nombre del fabricante: SSL Manufacturing (Thailand) Limited.

Lugar de elaboración: Wellgrow Industrial Estate, 100 Moo 5, Bangna-Trad Rd km#36. Bangsamak, Bangpakong, Chachoengsao 24180, Tailandia.

Se extiende a RECKITT BENCKISER ARGENTINA S.A. el Certificado PM-2130-3 en la Ciudad de Buenos Aires, a **25 SEP 2014**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **6777**


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