



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

7113

BUENOS AIRES, 04 SEP 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-1409-15-1 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. 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 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° 2113

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

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 LifeStyles, nombre descriptivo Preservativo 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 10 y 13 a 15 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1315-25, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

7 1 1 3

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 Nº 1-47-3110-1409-15-1

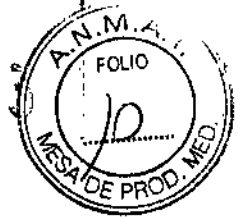
DISPOSICIÓN Nº 7 1 1 3

LP

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

BUHL

7 1 1

**ANEXO III.B - RÓTULOS****04 SEP 2015**

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- LifeStyles

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

0-800-3333-444 Línea Pregunte SIDA (Lunes a viernes de 9 a 2a hs. Sábados,
domingos y feriados de 9 a 18 hs). Es gratis, es confidencial, es anónima.

0-800-222-3444 Línea Salud Sexual (Lunes a viernes de 8 a 22 hs. Sábados,
domingos y feriados de 9 a 18 hs). La llamada es gratis. Tu pregunta es
confidencial

N° De Lote: Ver envase

Fecha de vencimiento: Ver envase (cinco años contados a partir de la fecha de
elaboración del producto)

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: 1315-25

10- Este producto contiene látex de caucho natural, el cual puede causar
reacciones alérgicas

BUHL S.A.
MARTIN MUSTANO
SERENTE GENERAL
APODERADO

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

BUHL

7 1 1 3



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

2- LifeStyles

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:

0-800-3333-444 Línea Pregunte SIDA (Lunes a viernes de 9 a 2a hs. Sábados, domingos y feriados de 9 a 18 hs). Es gratis, es confidencial, es anónima.

0-800-222-3444 Línea Salud Sexual (Lunes a viernes de 8 a 22 hs. Sábados, domingos y feriados de 9 a 18 hs). La llamada es gratis. Tu pregunta es confidencial

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

7- Condición de venta: Venta Libre

8- Autorizado por ANMAT PM: 1315-25

9- Este producto contiene látex de caucho natural, el cual puede causar reacciones alérgicas.

BUHL S.A.
MARTÍN MUSEITANO
GERENTE GENERAL
APODERADO

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



Cómo ponerte un preservativo

1. Revisá la fecha de vencimiento. Usalo desde el comienzo de la relación sexual. Abrilo con cuidado para que no se rompa y no uses elementos cortantes ni los dientes.
2. Apretale la punta para sacar el aire antes de apoyarlo en el pene erecto, porque si queda inflada se puede romper durante la relación.
3. Mantené la punta apretada mientras lo desenrollás hasta la base del pene. No uses vaselina, aceite o crema de manos. Eso estropea el preservativo. Usá lubricantes "al agua".
4. Después de la eyaculación retíralo con el pene todavía erecto. Tené cuidado de que no se derrame el semen.
5. El preservativo debe ser usado una sola vez y descartado. Tiralo a la basura, no al inodoro.

Informate llamando al **0800 3333 444** LÍNEA PREGUNTE SIDA

Es gratis, es confidencial, es anónima

Lunes a viernes de 9 a 21 hs. Sábados, domingos y feriados de 9 a 18 hs.

dir-sida-ets@msal.gov.ar www.msal.gov.ar/sida [direcciondesida](#)

0800 222 3444 LÍNEA SALUD SEXUAL

La llamada es gratis. Tu pregunta es confidencial

Lunes a viernes de 8 a 22 hs. Sábados, domingos y feriados de 9 a 18 hs

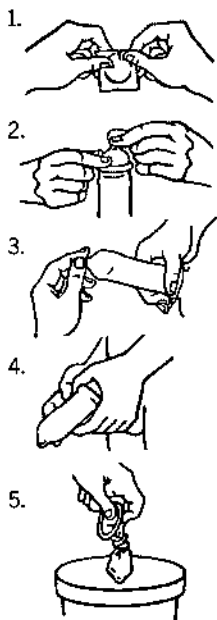
BUHL S.A.
MARTIN MUSTANO
GERENTE GENERAL
APROBADO

Lic. Luis J. Rosot
Co-Director Técnico
MATRICULA PROFESIONAL 6744

7113



El preservativo es el único método efectivo para prevenir el VIH-sida, infecciones de transmisión sexual y evitar embarazos no deseados.



1. **Usado correcto del preservativo masculino**
1. Revisá la fecha de vencimiento. Usalo desde el comienzo de la relación sexual. Abrió el sobre con cuidado para que no se rompa y no utilices elementos cortantes ni lo abras con los dientes.
 2. Apretale la punta para sacar el aire antes de apoyarlo en el pene duro, porque si queda inflada se puede romper durante la relación.
 3. Mantené la punta apretada mientras lo desenrollás hasta la base del pene. No uses vaselina, aceite o crema de manos. Eso estropea el preservativo. Usá lubricantes "al agua", que se venden en las farmacias.
 4. Después de la eyaculación retíralo con el pene todavía duro. Tené cuidado de que no se derrame el semen.
 5. El preservativo debe ser usado una sola vez y descartado. Tiralo a la basura, no al inodoro.

<p>PARA MÁS INFORMACIÓN 0800 3333 444 LÍNEA PREGUNTE SIDA 0800 2223 444 LÍNEA SALUD SEXUAL</p>	 <p>Ministerio de Salud Presidencia de la Nación</p>
--	---

BUHL S.A.
MARTIN MUSITANO
 GERENTE GENERAL
 APODERADO

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-1409-15-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **7.113**, 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: 10-080 Condones Masculinos

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

Clase de Riesgo: III

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

Modelo/s: -

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-
25, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...**04.SEP.2015**..., siendo su vigencia por
cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

7 1 1 3

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