



Ministerio de Salud

*Secretaría de Políticas
Población e Institutos*

A.N.M.A.T

DISPOSICIÓN Nº 2739

BUENOS AIRES, 19 ABR 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-6494/10-8 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 el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 transcritos 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 N° 2739

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 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 PRIME, SULTAN, SHARK, LifeStyles nombre descriptivo preservativo masculino de látex de caucho natural y nombre técnico condones, masculinos de acuerdo a lo solicitado, por Buhl S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 109, 110, 111, 114, 115 y 112, 113 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 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

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1315-6, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos

A.N.M.A.T

DISPOSICIÓN N° 2739

Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III contraentrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-6494/10-8

DISPOSICIÓN N°

2739

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
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°**2739**.....

Nombre descriptivo: Preservativo masculino de látex de caucho natural

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

Marca de los modelos de los productos médicos: PRIME, SULTAN, SHARK,
LifeStyles

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación autorizada: prevención de embarazos y protección contra
enfermedades de transmisión sexual.

Modelos:

Espermicida

Espermicida nueva fórmula

X-Pleasure Espermicida

X-Pleasure Espermicida nueva fórmula

Período de vida útil: 36 meses

Condición de expendio: venta libre

Nombre del fabricante: Buhl S.A.

Lugares de elaboración: Calle 91 (ex Juan de Garay) N° 235/ 237, Villa
Lynch, San Martín, pcia. De Buenos Aires, Argentina.

Expediente N° 1-47-6494/10-8

DISPOSICIÓN N°

2739

W. Orsinger
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud

*Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos*

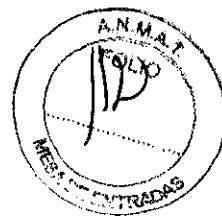
A.N.M.A.T

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....**2739**.....

**Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.**

**ANEXO III.B – INSTRUCCIONES**

1- Fabricado: Testeado, lubricado, empacado y distribuido por BUHL S.A.
Calle 91 N° 235/37 C.P. (B1672ADC) Villa Lynch - Partido de San Martín
Provincia de Bs. As. – Origen Argentina
Legajo único 1315.

Atención al consumidor 0-800-77-PRIME

www.prime.com.ar

2- i) *Modelo Espermicida*

Contiene x preservativos de látex

(máximo doce envases primarios conforme Disposición ANMAT 2337/2002)

Lubricado con silicona y nonoxinol-9– Ancho Nominal: 52 mm

ii) *Modelo Espermicida Nueva fórmula*

Contiene x preservativos de látex

(máximo doce envases primarios conforme Disposición ANMAT 2337/2002)

Lubricado con mono-propilenglicol y nonoxinol-9– Ancho Nominal: 52 mm

iii) *Modelo X-Pleasure Espermicida*

Contiene x preservativos de látex

(máximo doce envases primarios conforme Disposición ANMAT 2337/2002)

Lubricado con silicona y nonoxinol-9– Ancho Nominal: 52 mm – 75 mm

iv) *Modelo X-Pleasure Espermicida Nueva fórmula*

Contiene x preservativos de látex

(máximo doce envases primarios conforme Disposición ANMAT 2337/2002)

Lubricado con mono-propilenglicol y nonoxinol-9– Ancho Nominal: 52 mm

3- Producto para usar una sola vez**4- Almacenamiento: Proteja este producto del calor, la humedad y la luz**

BUHL S.A.
CALLE 91 N° 235/37 VILLA LYNCH - SAN MARTÍN
PROVINCIA DE BUENOS AIRES

**5- Lea instrucciones de uso en el interior del estuche****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
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 esperma 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.

6- No utilice este producto combinado con aceites, cremas, vaselina, loción para el cuerpo, etc. Ante cualquier irritación en pene ó vagina, consulte a su médico.

7- Producto médico de venta libre.

8- Dir. Tec. C.G. Fleischer M.N. 5385

9- Autorizado por ANMAT. Registro PM: 1315-6

10- Efectividad. 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 han sido 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

11- No fraccionar para la venta

**ANEXO III.B – RÓTULOS**

1- Fabricado: Testeado, lubricado, empackado y distribuido por BUHL S.A.
Calle 91 N° 235/37 C.P. (B1672ADC) Villa Lynch - Partido de San Martín
Provincia de Bs. As. – Origen Argentina
Legajo único 1315.

Atención al consumidor 0-800-77-PRIME
www.prime.com.ar

2- 2- i) Modelo Espermicida

Contiene x preservativos de látex
(máximo doce envases primarios conforme Disposición ANMAT 2337/2002)
Lubricado con silicona y nonoxinol-9– Ancho Nominal: 52 mm

ii) Modelo Espermicida Nueva fórmula

Contiene x preservativos de látex
(máximo doce envases primarios conforme Disposición ANMAT 2337/2002)
Lubricado con mono-propilenglicol y nonoxinol-9– Ancho Nominal: 52 mm

iii) Modelo X-Pleasure Espermicida

Contiene x preservativos de látex
(máximo doce envases primarios conforme Disposición ANMAT 2337/2002)
Lubricado con silicona y nonoxinol-9– Ancho Nominal: 52 mm – 75 mm

iv) Modelo X-Pleasure Espermicida Nueva fórmula

Contiene x preservativos de látex
(máximo doce envases primarios conforme Disposición ANMAT 2337/2002)
Lubricado con mono-propilenglicol y nonoxinol-9– Ancho Nominal: 52 mm

3- Producto para usar una sola vez

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

5- Lote XXXXXXXXX

6- Fab. XXXXXXXX

Vto. XXXXXXXX (tres años contados a partir de la fecha de fabricación)

BUHL

2739



7- Producto para usar una sola vez

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

9- Lea instrucciones de uso en el interior del estuche

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
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.

10- No utilice este producto combinado con cremas, aceites, vaselina, loción para el cuerpo, etc. Ante cualquier irritación en pene ó vagina, consulte a su médico.

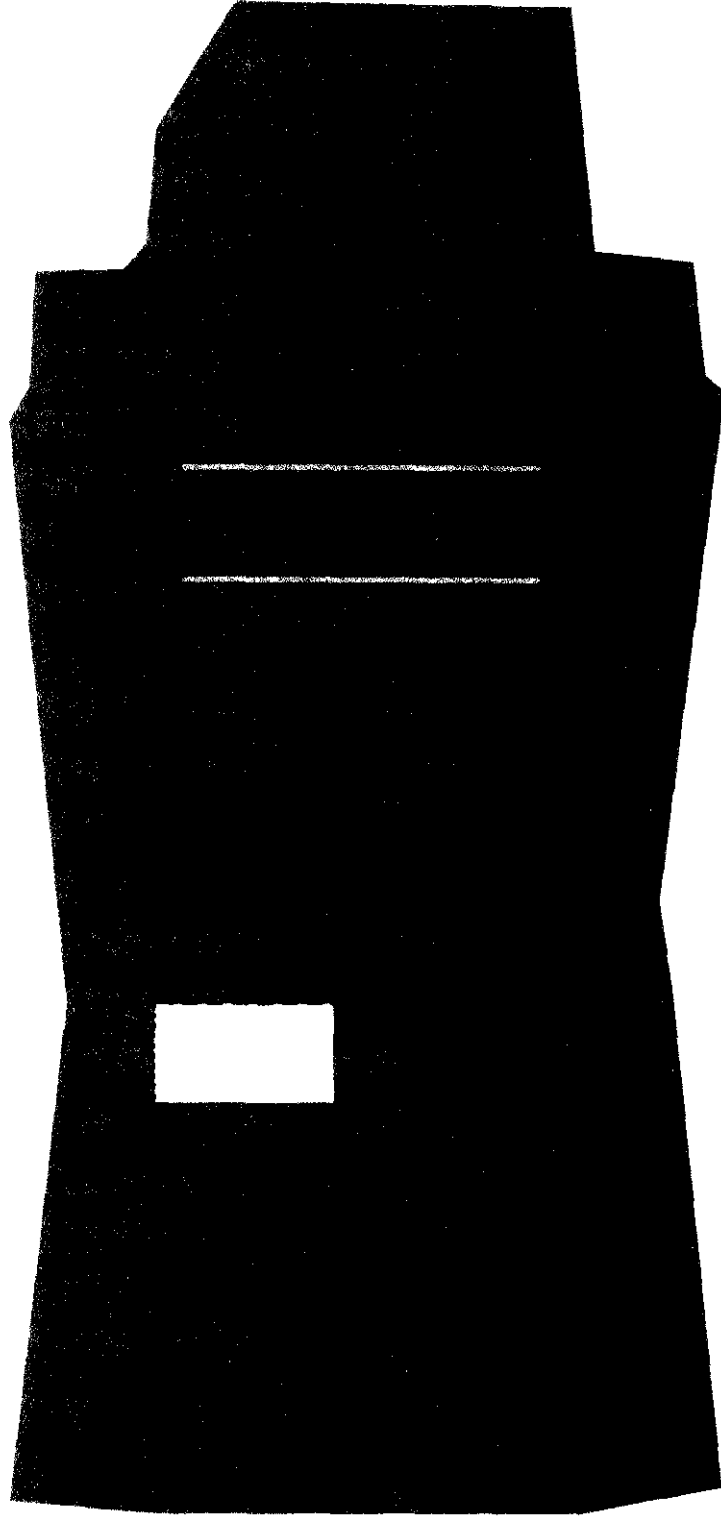
11-Producto Médico de Venta Libre

12- Dir. Tec. C.G. Fleischer M.N. 5385

13- Autorizado por ANMAT. Registro PM: 1315-6

ANMAT
AUTORIDAD NACIONAL DE MEDICAMENTOS,
ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
Buenos Aires

2739



A handwritten signature or scribble in the bottom right corner of the page.

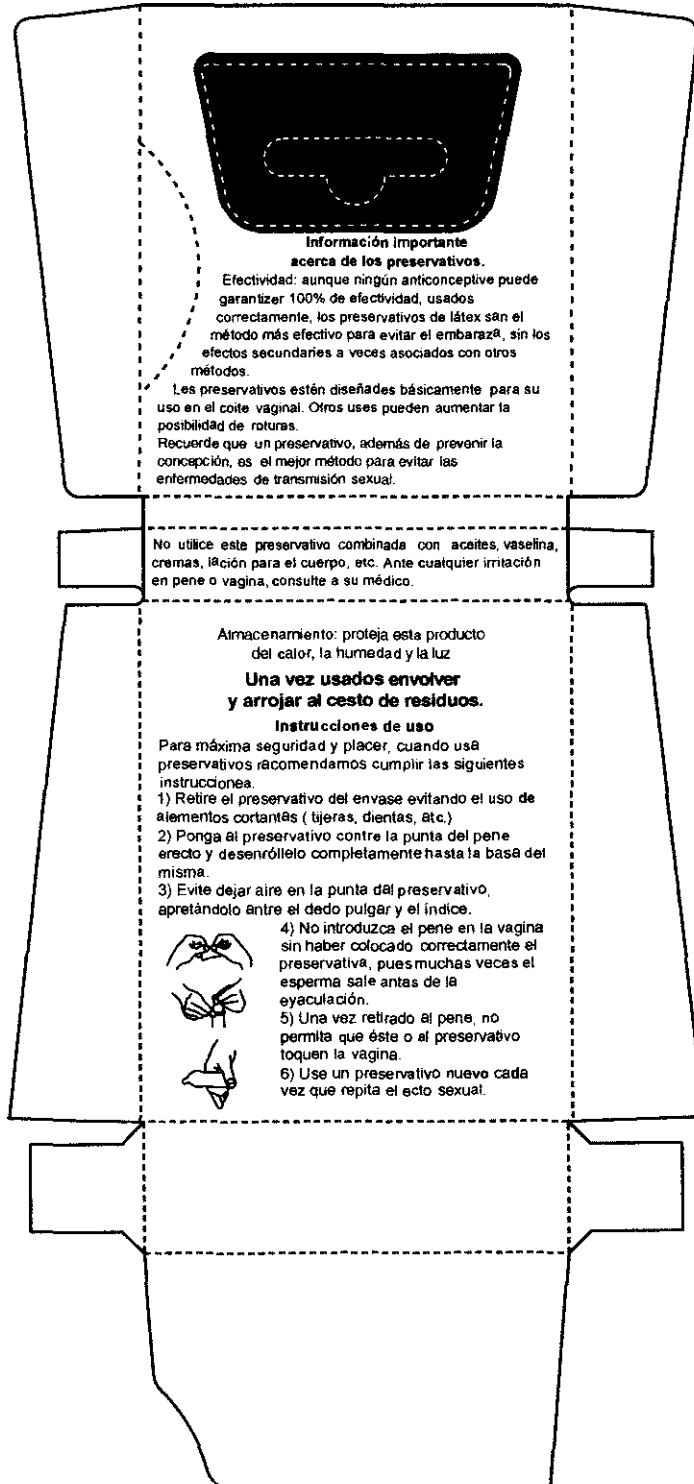


PANTONE METALLIC COLOR GUIDE
877 C

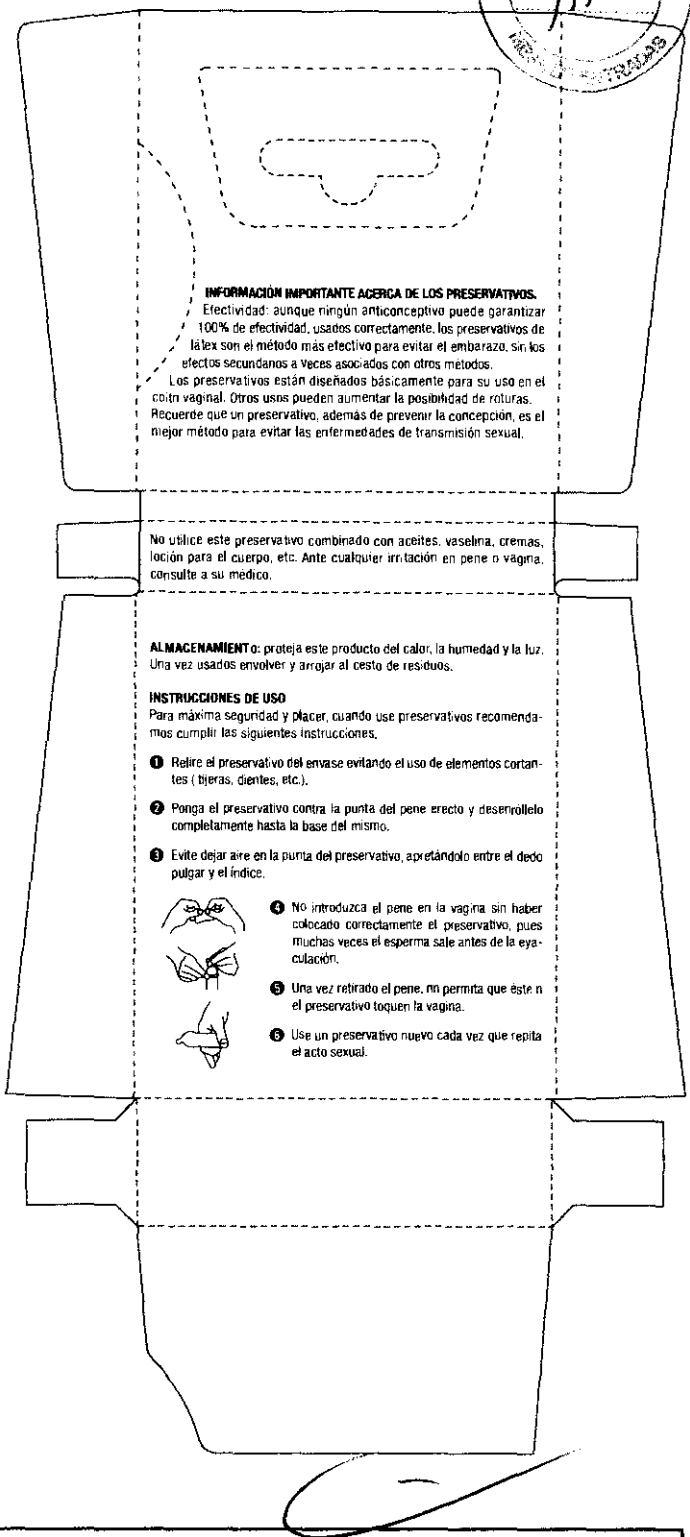
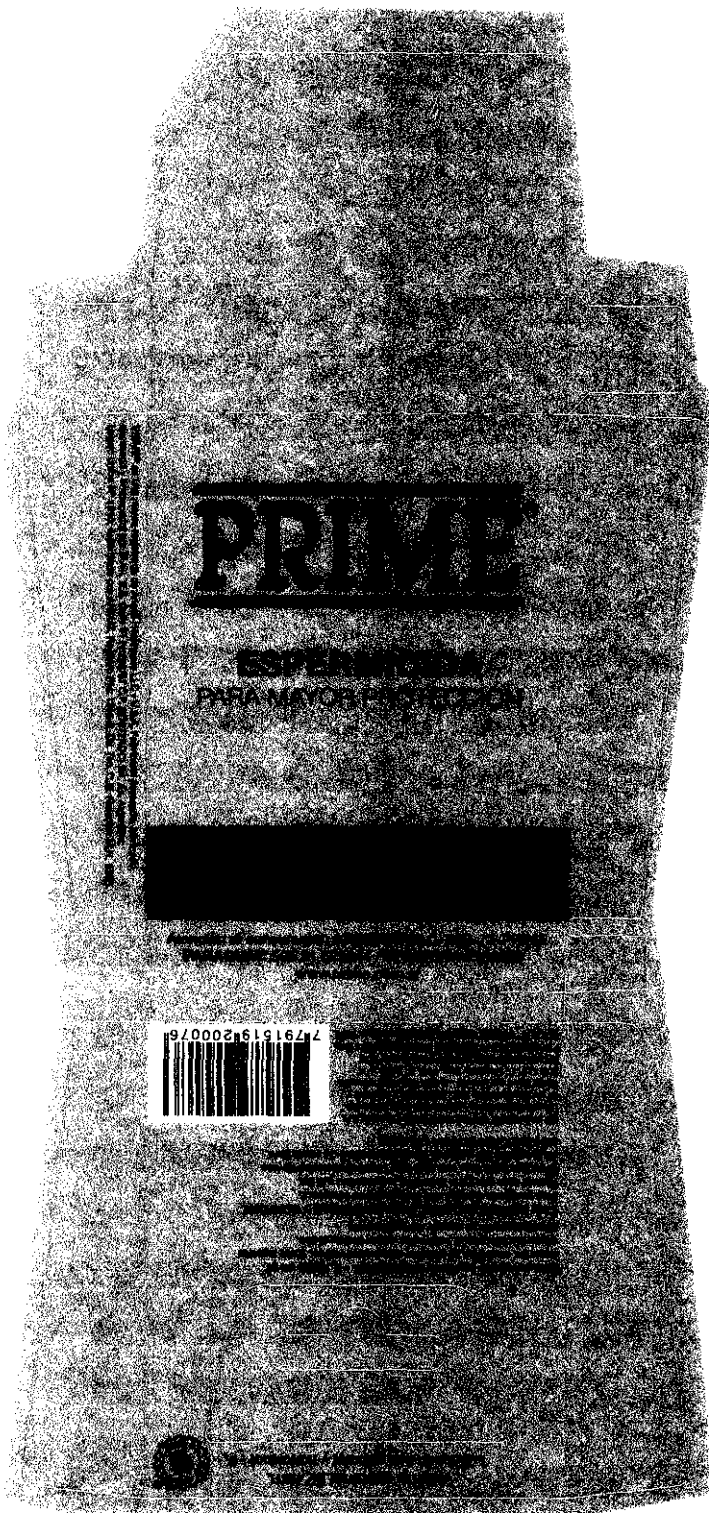
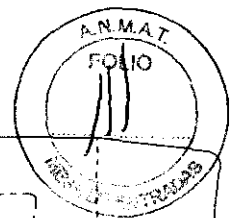


PANTONE METALLIC COLOR GUIDE
8783 C
PANTONE BLUE 072 / 60.0
PANTONE 874 / 40.0

LOGO (BARRAS): grisado azul
SELLO ANSELL: grisado azul
LOGO (PRIME): CUÑO SECO



2730



INFORMACIÓN IMPORTANTE ACERCA DE LOS PRESERVATIVOS.

Efectividad: 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 irritación en pene o vagina, 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 (bijas, dientes, etc.).
- 2 Ponga el preservativo contra la punta del pene erecto y desrólole 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 esperma sale antes de la eyaculación.
- 5 Una vez retirado el pene, no permita que éste ni el preservativo toquen la vagina.
- 6 Use un preservativo nuevo cada vez que repita el acto sexual.



TINTAS DE IMPRESIÓN EXTERIOR:

■ **FDNDO DEL PACK:**

■ **SOMBRA DEL LOGOTIPO "PRIME":**
PANTONE COOL GRAY 9 C (NO METALIZADO)

■ **TIPOGRAFÍAS/ PLACA FRENTE/ LOGO ANSELL:**
PANTONE METALLIC COLOR GUIDE 8783 C

■ **CÓDIGO DE BARRAS:**
NEGRO STANDARD

TINTA DE IMPRESIÓN INTERIOR:

■ **PANTONE METALLIC COLOR GUIDE 8783 C**



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos

A.N.M.A.T

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-6494/10-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° ...**2.7.3.9**..., y de acuerdo a 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: Preservativo masculino de látex de caucho natural

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

Marca de los modelos de los productos médicos: PRIME, SULTAN, SHARK, LifeStyles

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación autorizada: prevención de embarazos y protección contra enfermedades de transmisión sexual.

Modelos: Espermicida - Espermicida nueva fórmula - X-Pleasure Espermicida - X-Pleasure Espermicida nueva fórmula

Período de vida útil: 36 meses

Condición de expendio: venta libre

Nombre del fabricante: Buhl S.A.

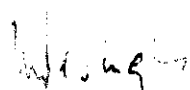
Lugares de elaboración: Calle 91 (ex Juan de Garay) N° 235/ 237, Villa Lynch, San Martín, pcia. De Buenos Aires, Argentina.

Se extiende a Buhl S.A. el Certificado PM-1315-6 en la Ciudad de Buenos Aires, a ...**1.9 ABR. 2011**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN

N°

2739


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.