



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-5380-18-0

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5380-18-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Buhl S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1315-20, denominado Preservativos, marca Prime, Sultan, Shark, Lifestyles.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1315-20, correspondiente al producto médico denominado Preservativos, marca Prime, Sultan, Shark, Lifestyles, propiedad de la firma Buhl S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 5782 de fecha 6 de Octubre de 2008, la cual será 6 de Octubre de 2023.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1315-20, denominado Preservativos, marca Prime, Sultan, Shark, Lifestyles.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2019-65528728-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1315-20.

ARTICULO 4º.- En los Rótulos e Instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación al Certificado de Inscripción correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-5380-18-0

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.08.07 15:56:49 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma Buhl S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1315-20 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Preservativos.

Marca: Prime, Sultan, Shark, Lifestyles.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 5782 de fecha 6 de Octubre de 2008.

Tramitado por expediente N° 1-47-12988-08-3.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	6 de Octubre de 2018.	6 de Octubre de 2023.
Marca	Prime, Sultan, Shark, Lifestyles	Prime, Lifestyles.
Modelo/s	Dual Pleasure (Texturado + Tachas XT), Anatómico, Super Fino, Lubricado, Texturado, Tachas, X Pleasure Lubricado/Mega/Extra Lubricado/Extra lubricado Warming/ Ultra Fino / X – Pleasure Texturado-Extimulation/ Ultra Resistente-Stronger	Anatómico/ Super Fino / Extra Lubricado / Texturado/ Tachas/ X-Pleasure Lubricado / Mega/ Ultra Fino / Ultra Resistente - Stronger / Dual Pleasure Texturado + Tachas XT / X- Pleasure Texturado / ZERO (Hiperfino)
Forma de presentación	Según los distintos modelos Kit Caricias Kit Sexy Strip Kit Sentidos Kit Vibrar Kit Jugar Queen Variety	Envase de consumo contenido 1 unidad, 2 unidades, 3 unidades, 4 unidades, 5 unidades, 6 unidades, 7 unidades, 8 unidades, 9 unidades, 10 unidades, 11 unidades o 12 unidades.

	Prime Ohh	
--	-----------	--

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Expediente N° 1-47-3110-5380-18-0



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

**Hoja Adicional de Firmas
Anexo**

Número:

Referencia: 1-47-3110-5380-18-0

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.19 15:16:51 -03'00'