



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE III - IV

Número de revisión: Número de revisión: 2863-1#0001

Nombre Descriptivo del producto:

Preservativos masculinos

Marca:

Camaleón Punticrem, Maxx, Shark, Playboy, Love, Lubricidal

Número de PM:

2863-1

Disposición Autorizante o reválida: 3325/22

Expediente de Autorización original: 1-47-13683/10-3

MODIFICACIONES SOLICITADAS

DATO A MODIFICAR	DATOS AUTORIZADOS	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Marca	Camaleón Punticrem, Maxx, Shark, Playboy, Love, Lubricidal	Camaleón Punticrem Maxx (Maxx 3 en 1, Maxx smooth flare 52 mm y Maxx smooth flare 56 mm).

		Shark Playboy Love Lubricidal
--	--	--

CUMPLIMIENTO DE R.E.S.E. DISPOSICIÓN ANMAT N° 4306/99 Y GESTIÓN DE RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
Mercosur/GMC/Res N° 75/00	INTI / N° 228-00006553	16-12-2022
Mercosur/GMC/Res N° 75/00	INTI / N° 228-00006554	16-12-2022
Mercosur/GMC/Res N° 75/00	INTI / N° 228-00006555	16-12-2022
Gestion de Riesgo (Neoseg SA)	Informe Analisis de Riesgo 2863-1	10-05-2023

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma NEOSEG S.A., declaran bajo juramento lo antes declarado y son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento mantener en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación allí declarada y la que establece la Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004) y la Disposición 9688/19, bajo apercibimiento de lo que establece la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad.

En caso de inexactitud o falsedad de la información o documentación, la Administración Nacional podrá suspender, cancelar, prohibir la comercialización y solicitar retiro del mercado de lo ya autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.

Firma del Responsable Técnico

Firma del Representante Legal

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 9688/19, se autoriza las modificaciones solicitadas.

LUGAR Y FECHA: Argentina, 17 mayo 2023

Dirección de Evaluación de Registro de
Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos de
Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003046-23-9