



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 2130-3#0004

En nombre y representación de la firma Reckitt Benckiser Health Argentina S.A. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 I Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 2130-3

Disposición autorizante N° 6777/2014 de fecha 25 septiembre 2014

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: REVALIDA 2019: EX 1-0047-3110-000988-21-0

CAMBIO DE ARTE 2020: 1-0047-3110-000990-21-6

CAMBIO DE ROTULO 2024: 1-0047-3110-000719-24-7

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Condones Masculinos

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-080 CONDONES MASCULINOS

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Anticonceptivo de barrera para la prevención del embarazo y la transmisión de enfermedades de transmisión sexual

Modelos: Extra Seguro; Sensitivo Delgado; Jeans

Período de vida útil: 5 AÑOS

Condición de uso: Uso sin prescripción

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NA

Forma de presentación: ENVASE POR 3, POR 6 Y POR 12 UNIDADES

Método de esterilización: NA

Nombre del fabricante: SSI Manufacturing (Thailand) Limited

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

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento que el producto médico no ha sufrido modificaciones según Artículo 11° Disposición 9688/19, que cumple y satisface los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 11467/24.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la reválida en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de Reckitt Benckiser Health Argentina S.A. bajo el número PM 2130-3 siendo su nueva vigencia hasta el 25 septiembre 2029

Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT.

Fecha de emisión: 02 junio 2025



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

N° Identificador Trámite: 60690

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005201-24-8