



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-003777-26-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-003777-26-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Newgene Biotecnología S.A. ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2856-11

Nombre descriptivo: Preservativos Masculinos

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): PRIMAX - SENS - PURAPIEL

Modelos:
Liso

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:
Prevención del embarazo y de las enfermedades de transmisión sexual.

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso sin prescripción

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No aplica

Forma de presentación: Envases por 1 - 2 - 3 - 4 - 5 - 6 - 7 - 8 - 9 - 10 - 11 - 12 unidades

Método de esterilización: No aplica

Nombre del fabricante:
Newgene Biotecnología S.A.

Lugar de elaboración:
Calle Soto N° 1.630, B° Ampliación Empalme, Ciudad y Provincia de Córdoba, Argentina

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2856-11 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-003777-26-1

N° Identificador Trámite: 78286

AM