



**Ministerio de Salud y Desarrollo Social**  
Secretaría de Gobierno de Salud  
A.N.M.A.T.

## DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE III - IV

Nombre Descriptivo del producto:

PRESERVATIVO MASCULINO DE LATEX DE CAUCHO NATURAL

Marca:

PRIME, SULTAN, SHARK, LIFESTYLES, PRIME ZERO

Número de PM:

1315-20

Disposición Autorizante o reválida: 6326/2013

Expediente de Autorización original: 1-47-12988-08-3

### MODIFICACIONES SOLICITADAS

| <b>DATO A MODIFICAR</b>                      | <b>DATOS AUTORIZADOS</b>          | <b>MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA</b> |
|--|-----------------------------------|--|
| Marca para productos de fabricación nacional | PRIME, SULTAN, SHARK, LIFESTYLES. | PRIME, SULTAN, SHARK, LIFESTYLES, PRIME ZERO |

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 |
|---|------------------------------|------------------|
| 1. 1) -Disp. 191/99 Buenas prácticas de fabricación de productos médicos<br>- ISO 13485 Sistema de manejo de calidad – Requerimientos del sistema para propósitos regulatorios<br>- ISO 14971 Dispositivos Médicos - Aplicación de Gestión de riesgo de dispositivos médicos<br>- Ensayos Mercosur 2000 INTI<br>RES. MERCOSUR GMC/RES N° 75/00<br>Proceso de fabricación y control  | -                            | -                |
| 2. - Disp. 191/99 Buenas prácticas de fabricación de productos médicos<br>- ISO 13485 Sistema de manejo de Calidad – Requerimientos del sistema para propósitos regulatorios<br>- ISO 14971 Dispositivo Medico- Aplicación de la Gestión de riesgo  | -                            | -                |
| 3) Disp. 191/99 Buenas prácticas de fabricación de productos médicos<br>- ISO 13485 Sistema de manejo de Calidad – Requerimientos del sistema para propósitos regulatorios. Ensayos Mercosur 2000 INTI . ISO 14971 Dispositivo Medico- Aplicación de manejo de riesgo para dispositivos médicos<br>- ISO 13485 Sistema de manejo de Calidad – Requerimientos del sistema para propósitos regulatorios<br>- DISP. 2318/02 Información obligatorio para el rotulado de productos sanitarios | -                            | -                |
| 4) Disp. 191/99 Buenas prácticas de fabricación de productos médicos<br>- ISO 13485 Sistema de manejo de Calidad – Requerimientos del sistema para propósitos regulatorios<br>-ISO 14971 Dispositivo Medico- Aplicación de manejo de riesgo para dispositivos médicos.<br>Estabilidad de producto en tiempo real.<br>Norma Mercosur 2000.   | -                            | -                |
| 5) Disp. 191/99 Buenas prácticas de fabricación de productos médicos<br>- ISO 13485 Sistema de manejo de Calidad – Requerimientos del sistema para propósitos regulatorios<br>- ISO 14971 Dispositivos Médicos – Aplicación de manejo de riesgo de dispositivos médicos   | -                            | -                |

|   |   |   |
|---|---|---|
| - Norma Mercosur 2000.<br>-   |   |   |
| 6) - Disp. 191/99 Buenas prácticas de fabricación de productos médicos<br>- ISO 13485 Sistema de manejo de Calidad – Requerimientos del sistema para propósitos<br>- ISO 14971 Dispositivo Medico- Aplicación de manejo de riesgo para dispositivos médicos   | - | - |
| 7) 7.1) ISO 14971 Dispositivo Medico- Aplicación de manejo de riesgo para dispositivos médicos<br>7.2) - Disp. 191/99 Buenas prácticas de fabricación de productos médicos<br>- ISO 13485 Sistema de manejo de Calidad – Requerimientos del sistema para propósitos<br>- USP XXV, IRAM 113067-7                       | - | - |
| 8) 8.1) Disp. 191/99 Buenas prácticas de fabricación de productos médicos<br>- ISO 14971 Dispositivo Medico- Aplicación de manejo de riesgo para dispositivos médicos<br>- ISO 14644 Limpieza habitación y ambiente controlados asociados<br>8.5) -Disp. 191/99 Buenas prácticas de fabricación de productos médicos. | - | - |
| 9) Norma Mercosur 2000 (Disp. ANMAT 2337/2002)<br>Ensayo de estabilidad en tiempo real  | - | - |
| 10) No aplica.  | - | - |
| 11) No aplica   | - | - |
| 12) No aplica   | - | - |

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma BUHL 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 727/13, 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° 5706/17, se autoriza las modificaciones solicitadas.**

**LUGAR Y FECHA: Argentina, 07 enero 2019**

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

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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007372-18-6