



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: 2863-4#0001

Nombre Descriptivo del producto:

Preservativos masculinos de látex de caucho natural

Marca:

Maxx



Número de SPM: Nadia
CUIL 27316955180

2863-4

Disposición Autorizante o reválida: 1839/22

Expediente de Autorización original: 1-0047-3110-003706-21-5

MODIFICACIONES SOLICITADAS

DATO A MODIFICAR	DATOS AUTORIZADOS	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Nombre técnico y/o nombre descriptivo	Preservativos masculinos de látex de caucho natural	Preservativos lisos de látex de caucho natural con L-Arginina

Lugar de Elaboración	789/139 Moo 1, Pinthong Industrial Estate, Nongkham. Sriracha, Chonburi, 20110, Tailandia	1 Charoenrat Road, Thungwatdon, Sathon 10120 Bangkok, Tailandia.
Modificación de la información contenida en los rótulos y/o instrucciones de uso (sin que modifique ningún otro dato característico)	Instrucciones de uso: a) Abra el envoltorio del preservativo con cuidado y sólo al momento de usarlo. b) Apriete la punta del preservativo con los dedos para que no quede aire. c) Desenrolle totalmente el preservativo sobre el pene erecto d) Una vez producida la eyaculación, cuando el pene todavía está erecto, saque con cuidado el preservativo para que no se derrame semen. e) Hágale un nudo y tírelo en la basura, no en el inodoro. f) No utilizar lubricantes tipo vaselina, aceite para bebés u otros productos derivados del petróleo, pues éstos dañan el preservativo. Si necesita lubricante adicional, use sólo lubricantes de base acuosa. g) Use un preservativo nuevo para cada relación sexual. h) Los preservativos usados de acuerdo a las instrucciones son el medio más efectivo para prevenir el embarazo y contagio de HIV y otras ITS pero no eliminan el riesgo en un 100%. i) Ante reacciones alérgicas, consulte con su médico. j) Recuerde que los preservativos deben ser protegidos del calor, la luz y la humedad para mantener sus propiedades y deben ser utilizados antes de la fecha de su vencimiento. k) No utilice este producto combinado con aceites, cremas, vaselinas, loción para el cuerpo, etc. Ante cualquier irritación en pene o vagina, consulte a su médico. l) Composición del gel con L-arginina: propilenglicol, glicerina, lactato de metilo, clorhidrato de L-arginina, hidroximetilcelulosa, metilparabeno, propilparabeno, ácido cítrico, agua.	Instrucciones de uso: 1- Abra el envoltorio del preservativo con cuidado y sólo al momento de usarlo. 2- Apriete la punta del preservativo con los dedos para que no quede aire. 3- Desenrolle totalmente el preservativo sobre el pene erecto 4- Una vez producida la eyaculación, cuando el pene todavía está erecto, saque con cuidado el preservativo para que no se derrame semen. 5- Hágale un nudo y tírelo en la basura, no en el inodoro. No utilizar lubricantes tipo vaselina, aceite para bebés u otros productos derivados del petróleo, pues éstos dañan el preservativo. Si necesita lubricante adicional, use sólo lubricantes de base acuosa. Use un preservativo nuevo para cada relación sexual. Los preservativos usados de acuerdo a las instrucciones son el medio más efectivo para prevenir el embarazo y contagio de HIV y otras ITS pero no eliminan el riesgo en un 100%. Ante reacciones alérgicas, consulte con su médico. Recuerde que los preservativos deben ser protegidos del calor, la luz y la humedad para mantener sus propiedades y deben ser utilizados antes de la fecha de su vencimiento.

**CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO.
DISPOSICIÓN ANMAT N° 11467/24 Y GESTIÓN DE RIESGO**

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1- EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2019 MEDDEV 2.7/1rev.4 EN ISO 4074:2015		
2- EN ISO 14971:2019 MEDDEV 2.7/1rev.4		
3- EN ISO 14971:2019		
4- EN ISO 14971:2019 EN ISO 15223-1:2021 EN ISO 4074:2015		
5- EN ISO 14971:2019 EN ISO 15223-1:2021 EN ISO 4074:2015	-	-
6- EN ISO 14971:2019 EN ISO 4074:2015		
7- EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2019 EN ISO 15223-1:2021 ASTM D 4169-16 (Ciclo de Distribución 13 en Nivel Garantía II) EN ISO 4074:2015		
8- MEDDEV 2.7/1 Rev.04 EN ISO 14971:2019 EN ISO 4074:2015		
9- No aplica		

10- EN ISO 14971:2019 EN ISO 13485:2016 EN ISO 10993-1:2020 EN ISO 10993-1: 2020 ISO 10993-5: 2009 ISO 10993-10: 2010 ISO 10993-11:2017 EN ISO 4074:2015 ASTM D 4169-16 ASTM D7661-18 11- EN ISO 14971:2019 EN ISO 13485:2016 EN ISO 4074:2015 12- No aplica 13- No aplica 14- EN ISO 14971:2019 EN ISO 13485:2016 EN ISO 4074:2015 ASTM D7661-18 EN ISO 15223-1:2021 15- No aplica 16- No aplica 17- No aplica 18- No aplica 19- No aplica 20- No aplica 21- No aplica 22- EN ISO 14971:2019 EN ISO 4074:2015 23- EN ISO 4074:2015 EN ISO 15223-1:2021		
--	--	--

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° 64/25 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.

PERALTA
Alfonsina
Digitally signed
by PERALTA
Alfonsina
Date: 2026.02.09
09:48:29 -03'00'

Firma del Responsable Técnico

VIDAL
Jose
Ramon
n
Firmado
digitalmente
por VIDAL
Jose Ramon
Fecha:
2026.02.09
19:42:47
-03'00'

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, 06 febrero 2026



BODNAR Andrea Veronica
Dirección de Evaluación de Registro de
Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

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



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000850-26-1