



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: 2863-5#0001

Nombre Descriptivo del producto:

Preservativos masculinos de látex

Marca:

Maxx

Número de PM:

2863-5

Disposición Autorizante o reválida: 2477/22

Expediente de Autorización original: 1-0047-3110-005822-21-8

MODIFICACIONES SOLICITADAS

DATO A MODIFICAR	DATOS AUTORIZADOS	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Nombre técnico y/o nombre descriptivo	Preservativos masculinos de látex	Preservativos lisos de látex de caucho natural con benzocaína
Modificación de la información contenida en los rótulos y/o	Lubricado con aceite de silicona (400 a 700 mg), contiene crema de benzocaína (200-250 mg).	Lubricado con aceite de silicona, benzocaína 4.5%.

instrucciones de uso (sin que modifique ningún otro dato característico)		
Lugar de Elaboración	789/139 Moo 1, Pinthong Industrial Estate, Nongkham. Sriracha, Chonburi, 20110, Tailandia	1 Charoenrat Road, Thungwatdon, Sathon 10120 Bangkok, Tailandia.

**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- ISO 13485:2016 GMP ISO 14971:2019 MEDDEV 2.7/1 REV.4		
2- ISO 13485:2016 GMP ISO 14971:2019 ISO 4074 : 2015 TIS 625 : 2016		
3- ISO 13485:2016 ISO 4074 : 2015 TIS 625 : 2016		
4- ISO 4074 : 2015 TIS 625 : 2016 MEDDEV 2.7/1 REV.4		
5- ASTM D4169:2016 ISO 13485:2016		
6- ISO 14971:2019 MEDDEV 2.7/1 REV.4		
7- MEDDEV 2.7/1 REV.4		
8- ISO 14971:2019 ISO 10993-1:2018		

ISO 10993-5:2009 ISO 10993-10:2010 ISO 10993-11:2006 ISO 10993-23:2006 9- ISO 13485:2016 GMP ISO 14971:2019 ISO 4074 : 2015 TIS 625 : 2016 10- ISO 13485:2016 ISO 14971:2019 ISO 4074 : 2015 TIS 625 : 2016 ISO 10993-1:2018 ISO 10993-5:2009 ISO 10993-10:2010 ISO 10993-11:2006 ISO 10993-23:2006 11- No aplica 12- No aplica 13- No aplica 14- No aplica 15- No aplica 16- No aplica 17- ISO 4074 : 2015 TIS 625 : 2016 18- ISO 4074 : 2015 TIS 625 : 2016 19- MEDDEV 2.7/1 REV.4		
--	--	--

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: 2026.02.11
09:42:11 -03'00'

Firma del Responsable Técnico

VIDAL
Jose
Ramon

Firmado
digitalmente
por VIDAL Jose
Ramon
Fecha:
2026.02.12
14:32:33 -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, 11 febrero 2026



BODNAR Andrea Veronica
CEU 27254978472
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



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000852-26-9



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494



SARNO Nadia
CUIL 27316955180