



**Ministerio de Salud**  
*Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos*  
A.N.M.A.T.

**DISPOSICIÓN N° 7696**

BUENOS AIRES, 11 NOV 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-714-14-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por los actuados citados en el Visto la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS), pone en conocimiento que, con fecha 22/09/2014, un representante de la firma "BUHL S.A." se hizo presente en sede de esa Dirección a fin de informar respecto de la detección de unidades falsas de preservativos "PRIME".

Que con fecha 10/10/14, por Orden de Inspección N° 2014/1235-DVS-337 personal de la DVS, concurre a realizar una inspección en el domicilio de la firma mencionada, habilitada como "FABRICANTE DE PRODUCTOS MEDICOS" con domicilio en la calle 91 ( ex Juan de Garay) N° 235/7/9 de la localidad de Villa Lynch, Provincia de Buenos Aires.

Que en dicha oportunidad, el presidente de la firma, informó que con fecha 6 de junio de 2014 un consumidor alertó a la firma sobre anomalías organolépticas (olor no habitual, dificultades para desenrollarse y un color más oscuro que el normal para el producto), detectadas en preservativos extra lubricados "PRIME", lote 10715H649, con fecha de fabricación mayo 11 y vencimiento julio 14.



**Ministerio de Salud**  
*Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos*  
A.N.M.A.T.

**DISPOSICIÓN N° 7696**

Que la firma procedió al recupero de las unidades reportadas y del análisis se determinó que se trataba de unidades falsificadas, presentando estas unidades color más oscuro y ancho nominal de 49 mm, mientras que el original es de 52 mm.

Que asimismo, la firma informó que los proveedores del material de empaque y del pouch de lubricante determinaron diferencias concluyentes que indicaron falsificación.

Que luego de este reclamo, la firma realizó una investigación que evidenció la existencia de otros dos lotes apócrifos: preservativos ultrafinos "PRIME", lote 2052I160 (con fecha de fabricación feb. 12 y vencimiento feb. 17), preservativos super finos "PRIME", lote 20418I075 (con fecha de fabricación ago. 11 y vencimiento ago. 16).

Que manifestó el presidente de la firma que personal de la empresa recorrió distintos kioscos de Capital y Provincia de Buenos Aires, retirándose el stock existente de estas tres variedades y cambiándolo por unidades con envase con nuevo diseño, añadiendo que de este recupero un 4,5 % eran apócrifos.

Que finalmente afirma, que los tres lotes apócrifos son copias de lotes fabricados por "BUHL S.A."

Que en consecuencia y atento las circunstancias detalladas, la DVS sugiere: Prohibir el uso y la comercialización de los preservativos rotulados como "PRIME EXTRA LUBRICADO CON ACCION NATURAL - 3 Preservativos látex- 3 Sobres de gel intimo - L10715H649 - FAB MAY 11 VTO JUL 14", PRIME ULTRAFINO - COMO USAR NADA - 3 PRESERVATIVOS LISOS



DISPOSICIÓN N° 7696

**Ministerio de Salud**  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DE LATEX - L20523I160 - FAB FEB 12 VTO FEB 17, y PRIME SUPER FINO - SENSACION NATURAL - 3 PRESERVATIVOS LISOS DE LATEX - L20418I075- FAB AGO 11 VTO AGO 16", en todo el territorio nacional.

Que con fecha 29/10/14, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud, realiza una inspección en sede de la farmacia "MORENO, de Eduardo y Verónica González Vera SH", con domicilio en la Av. San Juan N° 2376 de esta Ciudad, oportunidad en que se retira en carácter de muestra una (1) unidad de "PRIME ULTRAFINO por 3 preservativos- Lote N° 20910I404- FAB JUN 12 VTO JUN 17", para posterior verificación de legitimidad.

Que asimismo, por Orden de Inspección N° 2014/1463-DVS-455, inspectores de la mencionada Dirección se apersonan en sede de la firma "PEPIPOCHI S.R.L.", con domicilio en la calle Perón N° 2453 de esta Ciudad, retirando del mismo en carácter de muestra una (1) unidad de "PRIME ULTRAFINO por 3 preservativos- Lote N° 20910I404- FAB JUN 12 VTO JUN 17", y una (1) unidad de "PRIME SUPER FINO por 3 preservativos - Lote N° 21114I488- FAB JUL 12 VTO JUL 17", para posterior verificación de legitimidad.

Que finalmente con fecha 29/10/14, por Orden de Inspección N° 2014/1289-DVS-367 personal de la DVS, realizó una inspección en sede de la firma "FALI EL MEJOR", con domicilio en la calle Larrea N° 162 de esta Ciudad, retirándose en esa oportunidad en carácter de muestra una (1) unidad de "PRIME SUPER FINO por 3 preservativos - Lote N° 21114I488- FAB JUL 12 VTO JUL 17".



**Ministerio de Salud**  
*Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos*  
A.N.M.A.T.

**DISPOSICIÓN Nº 7696**

Que con fecha 04/11/2014, personal de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud realizó una nueva inspección en sede de la firma "BUHL S.A.", exhibiéndose al director técnico y al co-director técnico de la firma las unidades retiradas como muestra, quienes manifestaron que se trata de unidades apócrifas, detallándose las diferencias luego de la comparación, con contramuestras originales según lo descripto a fs. 13.

Que la firma deja constancia que ha radicado la denuncia penal correspondiente tramitando la misma ante el Juzgado Criminal y Correccional Federal Nº 8, cuya copia se adjunta a fs. 24/31.

Que en consecuencia y atento las circunstancias detalladas, la DVS sugiere prohibir también el uso y la comercialización de los preservativos rotulados como "PRIME ULTRAFINO - COMO USAR NADA- 3 PRESERVATIVOS LISOS DE LATEX- Lote Nº 20910I404- FAB JUN 12 VTO JUN 17" y "PRIME SUPER FINO - SENSACION NATURAL- 3 PRESERVATIVOS LISOS DE LATEX - Lote Nº 21114I488- FAB JUL 12 VTO JUL 17".

Que la medida aconsejada por el organismo actuante deviene ajustada a derecho, de acuerdo a las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso ñ) y 10º, inciso q) del Decreto 1490/92.

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y el Decreto Nº 1886/14.



**Ministerio de Salud**  
*Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos*  
A.N.M.A.T.

**DISPOSICIÓN N° 7696**

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º- Prohíbese el uso y comercialización de los preservativos rotulados como "PRIME EXTRA LUBRICADO CON ACCION NATURAL - 3 Preservativos látex- 3 Sobres de gel intimo - L10715H649 - FAB MAY 11 VTO JUL 14", PRIME ULTRAFINO - COMO USAR NADA - 3 PRESERVATIVOS LISOS DE LATEX - L20523I160 - FAB FEB 12 VTO FEB 17, y PRIME SUPER FINO - SENSACION NATURAL - 3 PRESERVATIVOS LISOS DE LATEX - L20418I075- FAB AGO 11 VTO AGO 16", "PRIME ULTRAFINO - COMO USAR NADA- 3 PRESERVATIVOS LISOS DE LATEX- Lote N° 20910I404- FAB JUN 12 VTO JUN 17" y "PRIME SUPER FINO - SENSACION NATURAL- 3 PRESERVATIVOS LISOS DE LATEX - Lote N° 21114I488- FAB JUL 12 VTO JUL 17", en todo el territorio nacional, por los argumentos expuestos en el Considerando de la presente disposición.

ARTICULO 2º- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales y a la del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-714-14-3

DISPOSICION N°

**7696**

Ing ROQUELO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.