



“2025, Año de la Mujer Indígena”

COMENTARIOS

Con fundamento en el numeral 6.3.3.1 de la Norma Oficial Mexicana NOM-001-SSA1-2020, se publica el presente proyecto a efecto de que los interesados, a partir del 1º de mayo y hasta el 30 de junio de 2025, lo analicen, evalúen y envíen sus observaciones o comentarios en idioma español y con el sustento técnico suficiente ante la CPFEUM, sito en Río Rhin número 57, colonia Cuauhtémoc, código postal 06500, Ciudad de México.

Correo electrónico: consultas@farmacopea.org.mx.

DATOS DEL PROMOVENTE

Nombre: _____
Institución o empresa: _____
Teléfono: _____

Cargo: _____
Dirección: _____
Correo electrónico: _____

EL TEXTO EN COLOR ROJO HA SIDO MODIFICADO

Dice	Debe decir	Justificación*
CONDÓN MASCULINO DE POLIURETANO		
DESIGNACIÓN DEL PRODUCTO. Condomes masculinos de poliuretano.		
MUESTREO Y CLASIFICACIÓN DE DEFECTOS. El muestreo y el establecimiento del plan de muestreo se realizan de acuerdo a lo especificado en el MGA-DM 1241, <i>Procedimientos de muestreo y tablas para la inspección por atributos</i> . Es necesario conocer el tamaño del lote para obtener del MGA-DM, el número de los condones que serán probados como se indica en la <i>tabla 1</i> . Los procedimientos para el cambio, establecidos en el inciso 8 del MGA-DM 1241, serán aplicables para este tipo de producto. El tamaño del lote varía entre los fabricantes y depende, en parte, de los controles de proceso y de calidad usados por los mismos. Se advierte sobre las dificultades que pueden llevar asociadas la distribución y el control de lotes de gran tamaño. Por lo anterior, el tamaño del lote de		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

producción no debe ser superior a 500 000 piezas. El tamaño del lote debe ser especificado por el fabricante.		
DESCRIPCIÓN		
Dispositivo médico no estéril fabricado en poliuretano cerrado por un extremo y abierto en el extremo opuesto, el cual termina en un borde o ribete integral usado para propósitos de anticoncepción y prevención de infecciones de transmisión sexual. El fabricante deberá demostrar la seguridad de los aditivos utilizados en la fabricación (color, sabor y olor) y el acabado (lubricante y/o espermicida) del condón.		
DIMENSIONES		
Ancho del condón. De acuerdo a lo especificado por el fabricante ± 2 mm.		
Equipo. Regla graduada en milímetros.		
Espesor del condón. 0.02 a 0.05 mm a pared simple.		
Equipo. Micrómetro, dial o digital, con resolución de 0.001 mm, con diámetro de pie de 5 ± 2 mm y presión de pie de 22 ± 5 kPa, paralelo a una placa de base plana.		
Longitud del condón. Mínimo 160 mm.		
Equipo. Mandril con escala dividida en milímetros con las dimensiones de la <i>figura 1</i> . Verificar que el radio del mandril sea de 12.5 ± 0.5 mm.		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Tabla 1. Muestreo para la inspección por atributos.

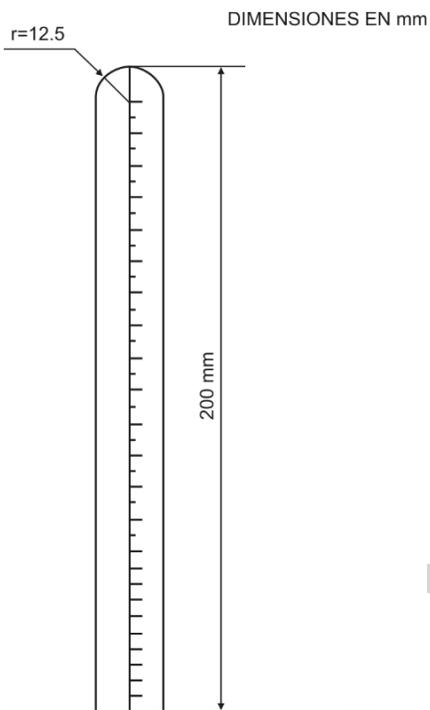
Prueba	Nivel de inspección	Requisitos	NCA	Tamaño de muestra	Se acepta con	Se rechaza con
Longitud	Nivel especial S-2 (fijo en letra E)	Mínimo 160 mm.	1.0	13	0	1
Ancho	Nivel especial S-2 (fijo en letra E)	De acuerdo a lo especificado por el fabricante \pm 2mm.	1.0	13	0	1
Espesor	Nivel especial S-2	0.002 a 0.005 mm.	1.0	13	0	1
Volumen y presión de estallamiento	Nivel I de inspección general	Para volumen de estallamiento 2.5 dm ³ mínimo. Para volumen presión de estallamiento 2.5 K kPa mínimo.	1.5	Conforme a la tabla 2.	Conforme a la tabla 2.	Conforme a la tabla 2.
Defectos visibles del acabado	Nivel I de inspección general (mínimo letra M)	Conforme a la especificación.	1.0	315	7	8
Orificios no visibles o rasgaduras	Nivel I de inspección general (mínimo letra M)	Conforme a la especificación.	0.25	Conforme a la tabla 2.	Conforme a la tabla 2.	Conforme a la tabla 2.
Envasado y etiquetado	Nivel especial S-2 (fijo en letra E)	Conforme a la especificación.	4.0	13	1	2
Solidez del color (condones pigmentados)	Nivel especial S-2 (fijo en letra E)	Conforme a la especificación.	1.0	13	0	1
Integridad del envase primario	Nivel especial S-2 (fijo en letra E)	Conforme a la especificación.	1.0	13	0	1
Contenido de lubricante	Nivel especial S-2 (fijo en letra E)	Cuando en el empaque secundario se declare cantidad de lubricante, emplear el método indicado en esta monografía.	4.0	13	1	2



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Tabla 2. Ejemplo de tamaño de muestra basado en plan de muestreo normal y simple del MGA-DM 1241.

Prueba	Tamaño del lote 10 001 a	Tamaño del lote 35 001 a	Tamaño del lote 150 001 a
	35 000	150 000	500 000
Volumen y presión de estallamiento	125 Ac 5 / Re 6	200 Ac 7 / Re 8	315 Ac 10 / Re 11
Orificios o rasgaduras	315 Ac 2 / Re 3	315 Ac 2 / Re 3	315 Ac 2 / Re 3





“2025, Año de la Mujer Indígena”

<p>Figura 1. Mandril para determinar la longitud del condón (no implica diseño).</p>		
<p>ACABADO</p>		
<p>Libre de orificios, rasgaduras, escurrimientos, borde no uniforme, partículas de materia extraña incrustadas en la película, condón sucio, protuberancias o excedentes de material, burbujas, pliegues permanentes con adhesión de la película, adherencia de las paredes al ribete que no permita desenrollarse y decoloraciones para condones pigmentados.</p>		
<p>Equipo. Mandril.</p>		
<p>Extracción del condón de su envase primario. Extraer con precaución el condón de su envase primario. En ninguna circunstancia se utilizan tijeras ni otros instrumentos afilados para abrir el envase. Desenrollar el condón por completo, estirando ligeramente pero no más de 20 mm para eliminar las posibles arrugas del condón causadas por haber estado enrollado.</p>		
<p>Procedimiento. Utilizar guantes de exploración o quirúrgicos. Los especímenes se examinan a simple vista bajo buenas condiciones de iluminación, para detectar cualquiera de los defectos enlistados anteriormente y que pueden provocar fallas de uso.</p>		
<p>Esta prueba puede realizarse al mismo tiempo que la prueba de orificios no visibles.</p>		
<p>DETECCIÓN DE ORIFICIOS NO VISIBLES O RASGADURAS</p>		
<p>Existen dos métodos alternativos de igual validez para probar orificios no visibles y rasgaduras: la <i>Prueba de fuga de agua</i> y la <i>Prueba eléctrica</i>.</p>		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

<p>En la <i>Prueba de fuga de agua</i> no se deben presentar fugas en las paredes del condón a una distancia mayor a 25 mm respecto al extremo abierto del condón.</p>		
<p>En la <i>Prueba eléctrica</i> los condones con orificios no visibles o rasgaduras se detectan bajo el siguiente principio: el condón que no tiene orificios actúa como aislante y no permite que fluya corriente por un circuito eléctrico. Si el condón tiene algún orificio permitirá el paso de corriente. Sin embargo, cabe hacer notar que la decisión de usar el método eléctrico en vez del método manual debe estar basada en estudios de validación con los cuales se verifiquen niveles comparables de detección de orificios a un máximo límite de voltaje definido.</p>		
<p>Prueba de fuga de agua</p>		
<p>Procedimiento. Utilizar guantes de exploración o quirúrgicos.</p>		
<p>Extraer el condón del envase primario como se indica en la prueba de <i>Acabado</i>.</p>		
<p>Acoplar el extremo abierto del condón alrededor del soporte para que el condón cuelgue suspendido libremente. Se examina el condón a simple vista. Se declara defectuoso cualquier condón que muestre un orificio o rasgadura visible y se interrumpe el ensayo para ese condón.</p>		
<p>Llenar el condón con 300 ± 10 mL de agua a temperatura ambiente (15 a 25 °C) e inspeccionar al menos durante un minuto para detectar señales visibles de fuga a una distancia mayor a 25 mm a partir del extremo abierto.</p>		
<p>Si por causa de una falta de distensión del condón no es posible adicionar el volumen especificado de</p>		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

<p>agua, el sistema se dispone para que el exceso de agua realice una presión hidrostática dentro del sistema de llenado.</p>		
<p>Si el nivel interior del agua queda a una distancia mayor a 25 mm del extremo abierto del condón por causa de la distensión del mismo, se hace subir el extremo cerrado mediante la plataforma hasta que el menisco del nivel de agua alcance esta posición.</p>		
<p>Se declara defectuoso cualquier condón que tenga señales visibles de fuga a una distancia mayor a 25 mm a partir del extremo abierto y se interrumpe la prueba para ese condón.</p>		
<p>Si no existe fuga visible a través del condón, dentro del minuto de observación se procede a realizar la <i>Prueba de Rolado</i> como se describe a continuación:</p>		
<p>Prueba de rolado</p>		
<p>Equipo. Adecuado para montar el condón por su extremo abierto, permitiéndole suspenderse libremente y algún medio para llenar el condón con agua mientras está suspendido. Como ejemplo observar la <i>figura 2</i>.</p>		
<p>Procedimiento. Se toma el condón por su extremo cerrado, y si es necesario, se estira suavemente para que toda el agua (300 ± 10 mL) entre en el mismo. Se cierra el extremo abierto del condón haciendo girar una vuelta y media aproximadamente y se retira del soporte.</p>		
<p>Se deposita el condón sobre una hoja seca de papel absorbente.</p>		
<p>Se utiliza una mano para mantener cerrado el extremo abierto del condón para evitar la fuga del agua, y la otra mano para hacer rolar el condón hacia adelante y hacia atrás una vez a lo largo de</p>		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

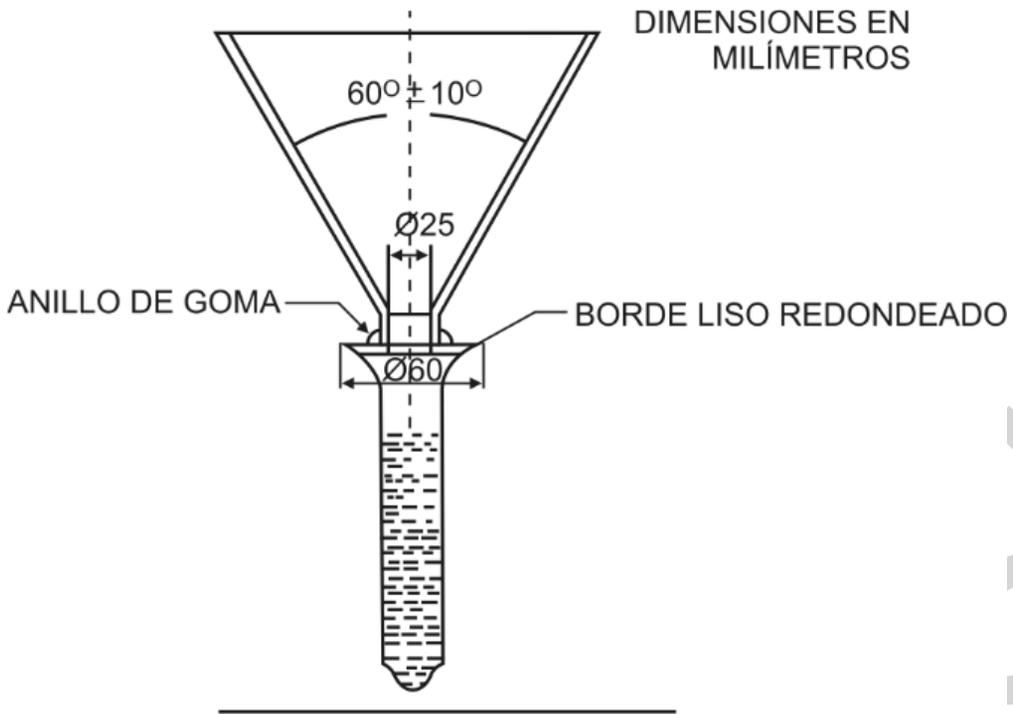
<p>una distancia igual a la circunferencia del condón lleno de agua.</p>		
<p>Durante el rolado se extienden los dedos de la mano para distribuir la fuerza sobre el condón lo más homogéneamente posible. Se mantiene la mano a una distancia de 25 a 35 mm sobre el papel absorbente. Se mueve la mano diagonalmente respecto al condón para que todas las partes del mismo estén sujetas a la presión de la mano y entren en contacto con el papel absorbente. Es importante que el extremo del lado del receptáculo se haga rolar también contra el papel absorbente durante esta operación. Se inspecciona el papel para detectar señales de fuga de agua del condón. No se tienen en cuenta las posibles marcas dejadas por el lubricante.</p>		
<p>Se marca la posición de los orificios que estén situados cerca del extremo abierto del condón, se vacía el agua del condón y se determina con precisión la distancia de los orificios respecto al extremo abierto. No se considera que un condón falló la prueba si presenta orificios o rasgaduras dentro de los 25 mm medidos desde su extremo abierto.</p>		
<p>Prueba eléctrica</p>		
<p>Equipo. Aparato eléctrico para la prueba, por ejemplo, el que se muestra en las <i>figuras 3 y 4</i>. Los parámetros son: voltaje de 10 ± 0.1 V; resistencia de 10 ± 0.5 kΩ; exactitud del voltímetro ± 3 mV.</p>		
<p>La solución de electrolito, consiste en una solución de cloruro de sodio al 1 % (m/v) a 25 ± 5 °C; aunque se recomienda usar esta solución también puede emplearse una solución de algún electrolito</p>		



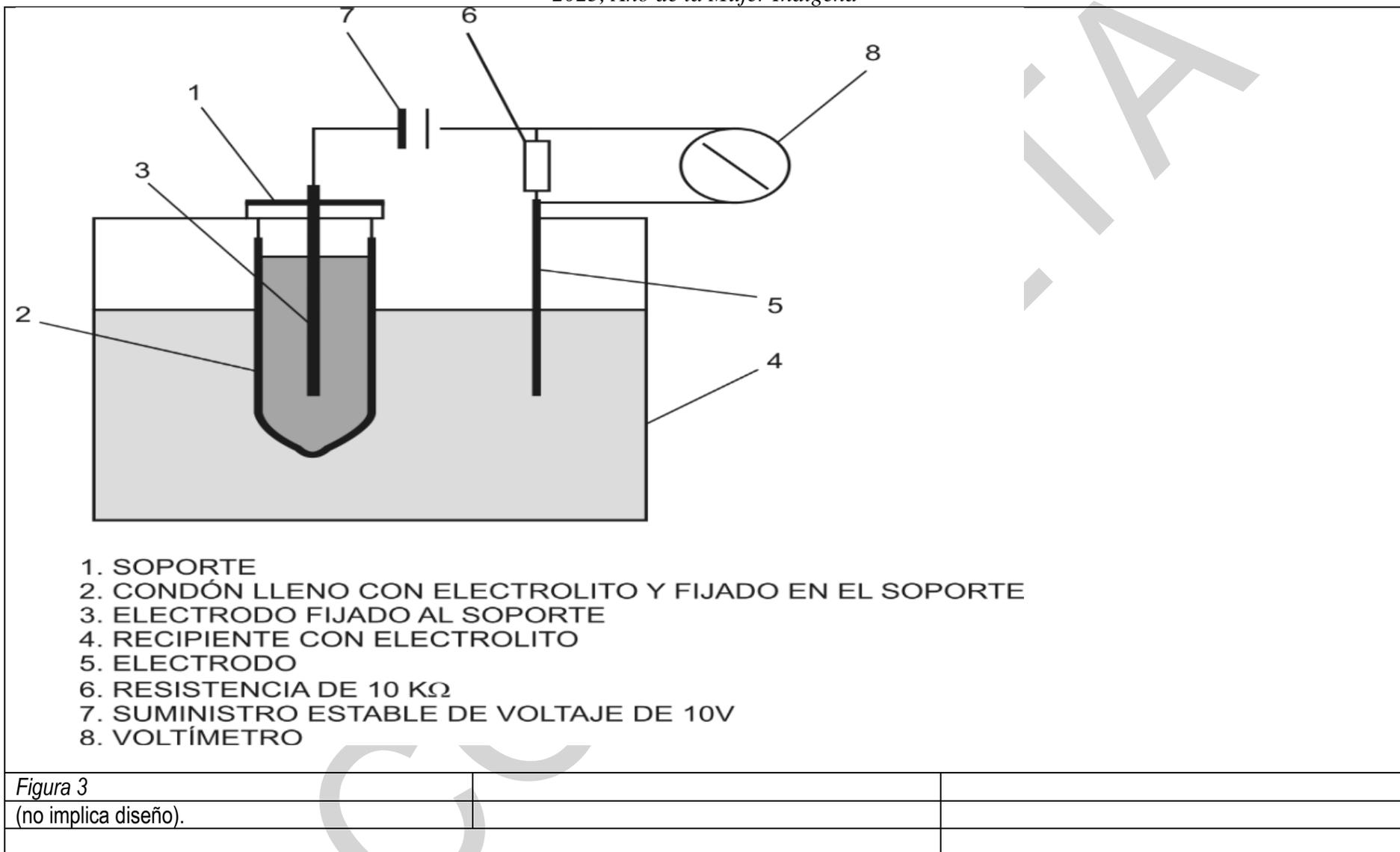
“2025, Año de la Mujer Indígena”

<p>adecuado con conductividad equivalente como por ejemplo una solución de sulfato de sodio de 15.4 ± 1.0 g/L.</p>		
<p>Procedimiento. Utilizar guantes de exploración o quirúrgicos.</p>		
<p>Extraer el condón del envase primario como se indica en la prueba de <i>Acabado</i>. Examinar el condón visualmente bajo visión normal o corregida. Considerar que no pasa la prueba si presenta cualquier perforación o desgarre visible y discontinuar la prueba.</p>		
<p>Colocar el extremo abierto del condón en el soporte del equipo eléctrico para que el condón quede suspendido con éste extremo hacia arriba. Se agregan 300 ± 10 mL de electrolito al condón, y se inspeccionan las fugas visibles de líquido. Considerar como fallado cualquier condón que exhiba fugas visibles. Aplicar una fuente de voltaje continuo estabilizado a 10 V en serie con una resistencia eléctrica de alta precisión de 10 kΩ entre el electrodo que se encuentra en el recipiente y el electrodo que se encuentra dentro del condón. Sumergir el condón sin fugas en un recipiente que también contenga electrolito de manera que quede sumergido a excepción de los 25 mm próximos al extremo abierto. Medir el voltaje en la resistencia tras 10 ± 2 s. Anotar el resultado. Si se registra un voltaje igual o mayor al voltaje límite validado se sujeta el condón como se indica en la <i>Prueba de rolado</i> y se somete a dicha prueba.</p>		

“2025, Año de la Mujer Indígena”

 <p>DIMENSIONES EN MILÍMETROS</p> <p>60° ± 10°</p> <p>Ø25</p> <p>Ø60</p> <p>ANILLO DE GOMA</p> <p>BORDE LISO REDONDEADO</p>	
<p>Figura 2. Montaje adecuado para el ensayo con agua</p>	
<p>(no implica diseño).</p>	

“2025, Año de la Mujer Indígena”



“2025, Año de la Mujer Indígena”

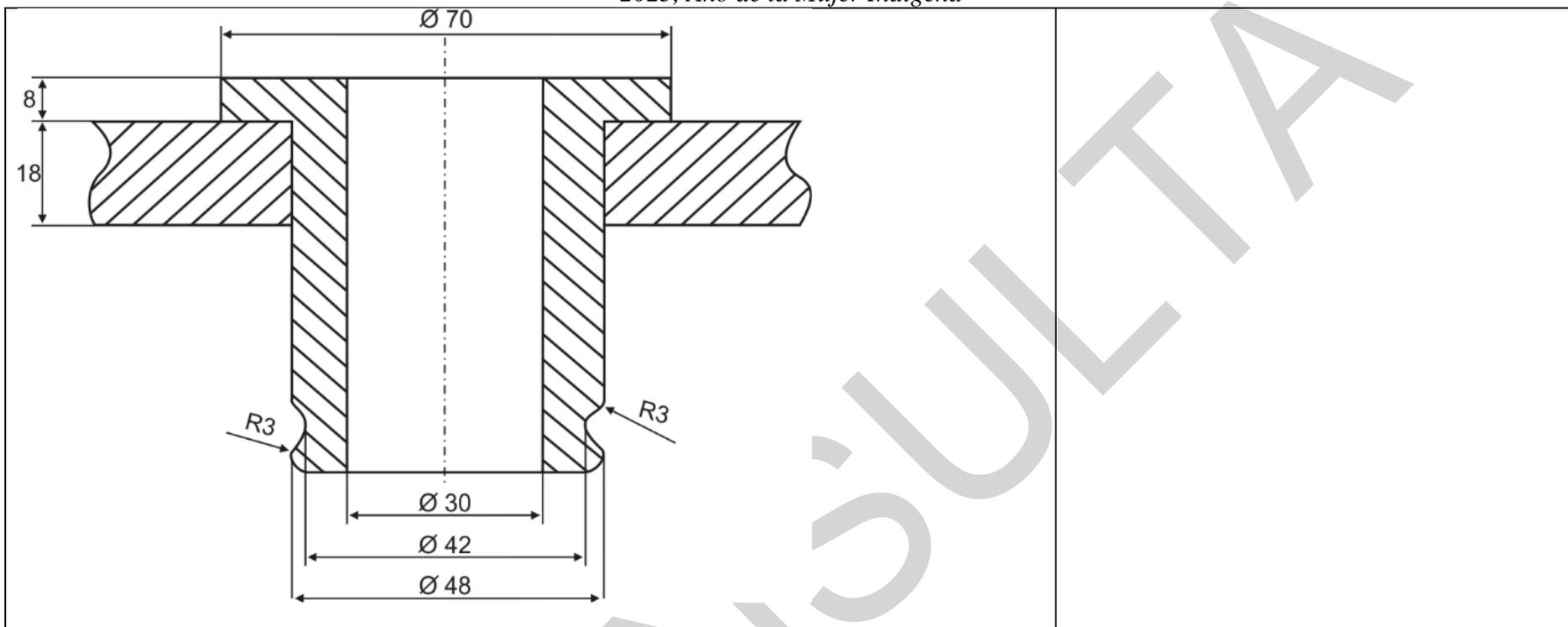


Figura 4. Soporte indicado en la figura 3 (no implica diseño).		
VOLUMEN Y PRESIÓN DE ESTALLAMIENTO		
Volumen de estallamiento 2.5 dm ³ mínimo.		
Presión de estallamiento 2.5 kPa mínimo.		
Un condón no conforme se define como un condón que falla los requisitos de volumen, presión o ambos, o cualquier condón que exhiba alguna fuga.		
Equipo. Adecuado para inflar el condón con aire limpio, exento de aceite y de vapor de agua, a la velocidad especificada y provisto con un equipo para medir volumen y presión (véase la figura 5).		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

<p>Dispositivo adecuado para fijar el condón en el aparato como se muestra en la <i>figura 5</i>. Una varilla de longitud adecuada, acabada en su extremo superior en una esfera lisa de 25 mm de diámetro, para suspender el condón desenrollado cuando se fije al aparato en una posición tal que cuando el condón se encuentre sujeto, la longitud del condón susceptible de ser inflado excluyendo su receptáculo, sea de 150 ± 3 mm. La calibración del equipo deberá realizarse conforme al <i>Anexo O</i> de la <i>ISO 4074</i> vigente.</p>		
<p>Procedimiento. Utilizar guantes de exploración o quirúrgicos.</p>		
<p>Extraer el condón del envase primario como se indica en la prueba de Acabado. Montar en la varilla e inflar con aire a una velocidad de 0.4 a 0.5 dm³/s (24 a 30 dm³/min).</p>		
<p>Medir y anotar el volumen de estallamiento en decímetros cúbicos redondeando a 0.5 dm³ y la presión de estallamiento en kilopascales redondeando a 0.1 kPa, aplicando los requerimientos indicados en la <i>tabla 1</i> y en la sección de <i>Cálculo de resultados</i> del capítulo de <i>Generalidades</i> a partir de los límites establecidos pero nunca en valores inferiores a estos. Si el condón muestra cualquier fuga evidente, o si se detectan fugas durante el inflado, se interrumpe el ensayo, el condón se considera defectuoso y el volumen y la presión de estallamiento se registrará como cero.</p>		
<p>INTEGRIDAD DEL ENVASE PRIMARIO</p>		
<p>Equipo. Cámara de vacío: cualquier recipiente transparente y que cierre herméticamente capaz de</p>		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

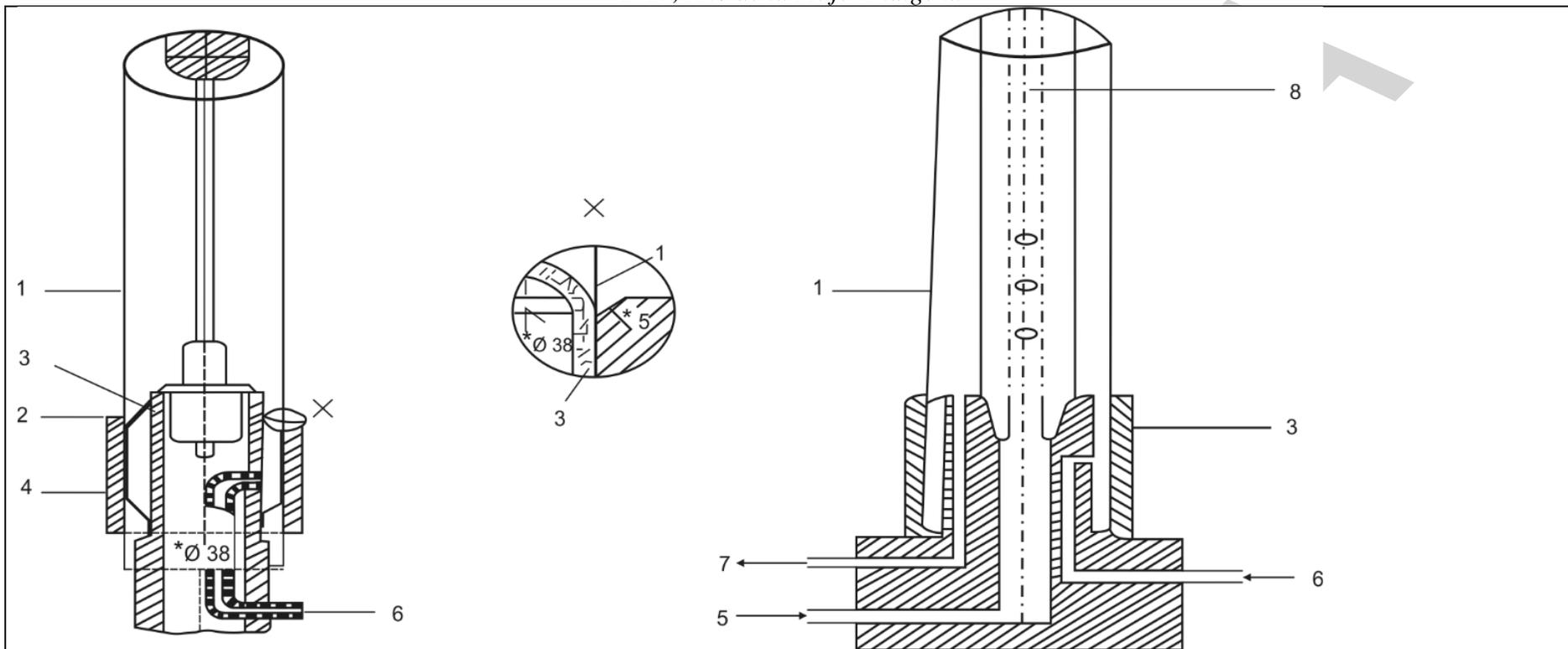
soportar por lo menos una atmósfera de presión diferencial generada por una bomba de vacío ajustada a un manómetro y que permita inspeccionar el interior del mismo durante la prueba.		
Procedimiento. Sumergir las muestras, en su envase primario sin abrir, en agua dentro de la cámara de vacío cuidando que dichas muestras se cubran con no menos 25 mm de agua. Aplicar a la cámara una presión manométrica de vacío, durante un período de un minuto, según se indica a continuación:		
Para condones cuyo envase primario consista en paredes conformadas por una película de aluminio intermedia:		
50 ± 10 kPa (0.5 ± 0.1 kgf/cm ²).		
Para condones cuyo envase primario consista en una capa superior conformada por una película de aluminio intermedia y un recipiente base de plástico sólido: 30 ± 10 kPa		
(0.30 ± 0.1 kgf/cm ²).		
La velocidad de aplicación del vacío no es condicionante.		
Interpretación. Ninguno de los envases debe presentar burbujas que indiquen fugas ni la presencia de agua visible dentro del envase primario.		
SOLIDEZ DEL COLOR		
El condón no deja manchas de pigmento en el papel.		
Equipo. Contenedor para prevenir pérdida de humedad durante el tiempo indicado.		
Material. Papel blanco absorbente.		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Procedimiento. Humedecer el condón por dentro y por fuera.		
Envolver el condón húmedo en el papel absorbente blanco, cuidando que la mayor área de superficie del condón esté en contacto con el papel. Colocar en el contenedor y sellar.		
Dejar a temperatura ambiente durante 16 a 24 h. Después de remover el papel absorbente del contenedor, examinar visualmente con luz natural y buscar cualquier indicio de decoloración (manchas en el papel).		
DETERMINACIÓN DEL ANCHO DEL CONDÓN		
Manejar libremente el condón desenrollado, poniendo un extremo en una regla graduada en milímetros y medir el ancho.		
Equipo. Regla graduada en milímetros.		
Procedimiento. Utilizar guantes de exploración o quirúrgicos.		
Extraer el condón del envase primario como se indica en la prueba de <i>Acabado</i> . Colocar un extremo sobre la regla, permitiéndole extenderse libremente. Medir el ancho del condón en un punto situado a 35 ± 5 mm del extremo abierto del condón redondeando al milímetro más próximo. Los lubricantes pueden ser eliminados y se puede agregar algún polvo para evitar que se pegue.		

“2025, Año de la Mujer Indígena”



- 1. CONDÓN
- 2. BASE O SOPORTE
- 3. MEMBRANA DE EXPANSIÓN
- 4. COLLARÍN DE SUJECIÓN

- 5. ENTRADA DE AIRE PARA EL ENSAYO
- 6. ENTRADA DE AIRE PARA SUJECIÓN DEL CONDÓN
- 7. CONEXIÓN CON EL DISPOSITIVO DE MEDICIÓN DE PRESIÓN
- 8. TUBO HUECO CON ORIFICIOS DE SALIDA

Figura 5. Ejemplos de aparatos para el ensayo de volumen y la presión de explosión (no implica diseño).

DETERMINACIÓN DE LONGITUD DEL CONDÓN



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Colocar el condón desenrollado sobre un mandril y leer la longitud. Excluir su receptáculo.		
Equipo. Mandril con escala dividida en milímetros con dimensiones (véase la <i>figura 1</i>). Verificar que el radio del mandril sea de 12.5 ± 0.5 mm.		
Procedimiento. Utilizar guantes de exploración o quirúrgicos.		
Extraer el condón del envase primario como se indica en la prueba de <i>Acabado</i> . Colocar el condón sobre el mandril. Dejar estirar por su propio peso. Los lubricantes pueden ser removidos y se puede agregar algún polvo, para evitar que el condón se pegue al mandril y afecte la lectura de la longitud.		
Anotar la menor lectura de la longitud del condón que puede leerse en la escala hasta el extremo abierto del condón.		
DETERMINACIÓN DEL ESPESOR DEL CONDÓN		
A través del <i>Método del micrómetro</i> se determina con dicho equipo el espesor de la pared del condón (pared sencilla), donde igualmente este método podrá emplearse para condones parcialmente texturizados, los cuales tengan una parte lisa.		
Método del micrómetro.		
Valor promedio de tres mediciones realizadas en tres posiciones preestablecidas a lo largo del condón. Las mediciones deben realizarse a muestras a pared sencilla y limpias. El valor promedio obtenido deberá caer en el rango especificado.		
Equipo. Micrómetro, dial o digital, con resolución de 0.001 mm, con diámetro de pie de 5 ± 2 mm y presión de pie de 22 ± 5 kPa, paralelo a una placa de base plana.		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

<p>Procedimiento. En cada condón de la muestra especificada, se debe realizar una primera medición a 30 ± 5 mm del extremo abierto del condón, una segunda medición a 30 ± 5 mm del extremo cerrado, excluyendo el receptáculo, y una tercera medición, la cual deberá realizarse en la parte central del condón, entre el extremo abierto y cerrado del mismo.</p>		
<p>Para realizar las tres mediciones se pueden seguir dos procedimientos.</p>		
<p>Una opción es cortar longitudinalmente el condón para obtener una tira de aproximadamente 1 cm de ancho, y realizar las mediciones en las posiciones ya descritas. Otra opción es cortar tres tiras transversales de aproximadamente 2 cm de ancho, cuidando que el centro de las mismas quede en las posiciones establecidas, y realizar las mediciones. En ambos casos, las tiras deberán ser limpiadas con isopropanol para retirar el lubricante, espermicidas y/o cualquier recubrimiento, dejándolas secar antes de realizar la medición.</p>		
<p>Cuando el condón sea texturizado, deberá localizarse una zona no texturizada para realizar las tres mediciones. Cuando sea posible, las posiciones de las mediciones deberán respetarse, por ejemplo, si la zona no texturizada se encuentra en el extremo abierto, realizar la medición a los 30 ± 5 mm de dicho extremo.</p>		
<p>La medición correspondiente al extremo cerrado debería ser tomada lo más cercana a la zona texturizada, mientras que la medición central debería tomarse en la parte central del segmento no texturizado.</p>		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

DETERMINACIÓN DEL CONTENIDO DE LUBRICANTE		
Se determina el contenido de lubricante retirando este del empaque y el condón mediante lavado con disolvente. El lavado se realiza por agitación manual o en un baño de ultrasonido.		
Equipo		
Tijeras.		
Recipiente adecuado (por ejemplo, vaso de precipitados y agitador o baño de ultrasonido).		
Balanza con resolución de 1 mg.		
Procedimiento. Utilizar guantes de exploración o quirúrgicos.		
Pesar cada empaque primario con exactitud de 1 mg y anotar los resultados.		
Rasgar o cortar cuidadosamente con tijeras el empaque primario en tres bordes o lados y retirar el condón sin dañarlo.		
Utilizando tijeras, realizar cuidadosamente un corte transversal del exterior hacia el punto central del condón enrollado.		
Desenrollar el condón hasta exponer completamente toda su superficie, limpiarlo del lubricante en todo lo posible y también su empaque primario.		
Para lavar los condones manualmente sumergir el condón y el empaque primario en isopropanol en un recipiente adecuado y lavarlo con agitación manual. Para lavar los condones en un baño de ultrasonido, sumergir el condón y el envase primario en isopropanol y lavar durante 2 a 10 min.		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

<p>Repetir el lavado en isopropanol limpio todas las veces necesarias para alcanzar una masa constante tras dos lavados sucesivos (con diferencia menor a 10 mg), después de secar como se indica a continuación:</p>		
<p>Retirar el condón y el empaque primario del isopropanol y limpiarlos para retirar el exceso de disolvente. Secar el condón y el empaque primario a una temperatura que no exceda de 55 °C, hasta que dos pesadas consecutivas, con al menos 15 min de diferencia entre ambas, tengan una diferencia menor a 10 mg.</p>		
<p>Pesar cada condón seco y su empaque primario con precisión de 1 mg y restar este resultado del que se obtuvo en el pesaje inicial del condón en su empaque primario para obtener la cantidad total de lubricante.</p>		
<p>ENVASES PRIMARIO Y SECUNDARIO</p>		
<p>Cada condón se dispondrá en un envase primario individual que le prevenga de su exposición a luz directa. Uno o más envases primarios podrán disponerse en un envase secundario.</p>		
<p>Si se utiliza cualquier medio de marcado sobre un condón o en cualquier parte del envase directamente en contacto con él, en ningún caso causará deterioro al condón y no será nocivo para el usuario del mismo.</p>		
<p>El envase primario protegerá al condón de pérdida de lubricante; los envases primario y secundario lo protegerán durante su transporte y almacenamiento y no deben presentar lubricante en su superficie.</p>		
<p>Los envases primario y secundario se diseñarán y fabricarán de tal forma que el condón no sufra daños</p>		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

<p>durante su apertura. Si se empacan juntos condones con diferentes características, por ejemplo, diferente color o textura, con el mismo envase secundario, el número de identificación en el envase secundario permitirá al fabricante identificar de forma inequívoca los números de lote de los condones individuales contenidos en tal envase, para que sea posible la trazabilidad de aquellos lotes a través de todas las etapas de fabricación hasta el proceso de envasado.</p>		
<p>En caso de contener espermicida la fecha de caducidad máxima no será superior a tres años.</p>		
<p>En el envase secundario o en el instructivo se debe indicar la precaución para que si el envase individual está dañado se deseche ese condón y se use uno nuevo.</p>		
<p>Datos o leyendas del envase primario</p>		
<p>El envase primario (envase individual sellado) tiene impresa, además de lo indicado en la legislación aplicable, en forma legible e indeleble y en idioma español, la información siguiente:</p>		
<ul style="list-style-type: none"> ▪ La declaración de que el condón está fabricado con poliuretano. 		
<ul style="list-style-type: none"> ▪ La leyenda: "Si se usan apropiadamente los condones de poliuretano, pueden ayudar a reducir el riesgo de contagio por VIH (SIDA) y otras infecciones transmitidas sexualmente". La leyenda señalada debe aparecer prominentemente expuesta de modo tal, que pueda ser claramente entendible por el consumidor y no se vea enmarcada por otra información. Esta leyenda podrá manifestar adicionalmente que el condón es 		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

un auxiliar en la prevención del embarazo y planificación familiar.		
Datos o leyendas del envase secundario		
Los envases secundarios como mínimo, tienen impresos o adheridos (contraetiqueta), además de lo indicado en la legislación aplicable, en forma legible e indeleble y en idioma español, los siguientes datos y leyendas:		
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Una descripción completa del condón, por ejemplo si cuenta o no con receptáculo, si es de lados paralelos o anatómico, natural o de color, texturizado o liso, si tiene sabor o aroma, si está lubricado o no y si el lubricante contiene espermicida se indicará la identidad de cualquier ingrediente activo. Se puede utilizar un diagrama para mostrar parte de esta información. 		
<ul style="list-style-type: none"> ▪ El ancho del condón. 		
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Si un envase secundario incluye condones de características diferentes, la fecha de caducidad indicada para éstos se tomará respecto a la fecha de fabricación del lote más antiguo. 		
<ul style="list-style-type: none"> ▪ La declaración de que el condón está fabricado con poliuretano. 		
<ul style="list-style-type: none"> ▪ La leyenda: "Si se usan apropiadamente los condones de poliuretano pueden ayudar a reducir el riesgo de contagio por VIH (SIDA) y otras infecciones transmitidas sexualmente". La leyenda señalada debe aparecer prominentemente expuesta de modo tal, que pueda ser claramente entendible por el consumidor y no se vea enmarcada por otra información. Esta leyenda podrá manifestar adicionalmente que el condón es 		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

un auxiliar en la prevención del embarazo y planificación familiar.		
Datos o leyendas del instructivo		
En el exterior o en el interior del envase secundario, o en un folleto dentro de este envase, figurará como mínimo la información siguiente, expresada en términos sencillos y en idioma español.		
Instrucciones de uso del condón indicando:		
<ul style="list-style-type: none"> ▪ La necesidad de manipular el condón con el debido cuidado, incluyendo su extracción del envase individual, para evitar dañar el condón con las uñas, joyas, tijeras, etc. 		
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Cómo y cuándo ponerse el condón. 		
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Que el condón se coloca sobre el pene erecto antes de que se produzca cualquier contacto entre el pene y el cuerpo de la pareja, para contribuir a la prevención de infecciones de transmisión sexual y del embarazo. 		
<ul style="list-style-type: none"> ▪ La necesidad de retirar el pene inmediatamente después de la eyacuación, mientras el condón se mantiene firmemente sujeto por la base del pene. 		
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Si se desea un lubricante adicional, utilizar el tipo correcto de lubricante que sea recomendado para la utilización con condones, como los fabricados en base al agua, en base al silicón y la necesidad de evitar el uso de lubricantes a base de derivados del petróleo, tales como: vaselina, aceite para bebés, lociones corporales, aceites de masaje, así como mantequilla, margarina, etc. Por ser perjudiciales para la integridad del condón. 		
<ul style="list-style-type: none"> ▪ La necesidad de consultar al médico o farmacéutico sobre la compatibilidad de los condones con medicamentos de uso tópico, ya sea 		

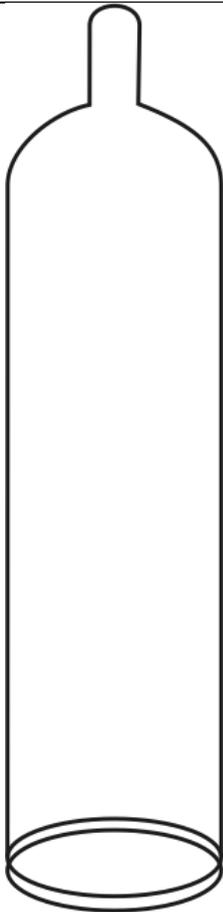


“2025, Año de la Mujer Indígena”

de prescripción o de venta sin receta que se aplican al pene o a la vagina.		
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Instrucciones sobre cómo desechar el condón utilizado. 		
<ul style="list-style-type: none"> ▪ La declaración de que el condón sólo se usa una vez. 		
La leyenda "... si se usan apropiadamente los condones de poliuretano pueden ayudar a reducir el riesgo de contagio por VIH (SIDA) y otras infecciones transmitidas sexualmente como: clamidiasis, herpes genital, verrugas genitales, gonorrea, hepatitis B y sífilis; son auxiliares en la prevención del embarazo y planificación familiar". La leyenda señalada debe aparecer prominentemente expuesta de modo tal, que pueda ser claramente entendible por el consumidor y no se vea enmarcada por otra información.		
<ul style="list-style-type: none"> ▪ La precaución para que si el envase individual está dañado se deseche ese condón y se use uno nuevo. 		
<ul style="list-style-type: none"> ▪ La necesidad de revisar, si el usuario siente que el condón se suelta o aprieta excesivamente sobre el pene, ya que esto podría causar una ruptura. 		
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Consejo para buscar asesoría médica, tan pronto como sea posible, al menos durante las 72 horas siguientes a la ruptura del condón durante su uso. 		
La información se complementa con representaciones gráficas que ilustren las etapas principales de su utilización.		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

		
<p>Figura 6. Condón masculino de poliuretano (no implica diseño).</p>		

*Para una mejor comprensión de su solicitud adjunte bibliografía u otros documentos que sustenten sus comentarios.