



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Documentación varia

Número:

Referencia: NOTA DE CLASIFICACIÓN DE PRODUCTO

REF.: CAIMAN S.R.L.

EXP-2020-42398558 -APN- DEYRPM#ANMAT

Habiendo evaluado la documentación aportada por la firma, se notifica que el producto “COPA MENSTRUAL REALCUP, es un recipiente de material hipoalergénico, flexible y adaptable, que se introduce en la vagina durante la menstruación para depositar el flujo menstrual; detallado en el IF 42398491” **no se encuadra** bajo la definición de producto médico, y por tanto **no requiere intervención de esta Dirección**, dado que el fabricante, en su rotulado e instrucciones de uso, le atribuye prestaciones y funciones que no son destinadas a la prevención, diagnóstico, tratamiento o rehabilitación de enfermedades o a la anticoncepción en seres humanos, sin perjuicio de la obligación de cumplir otra normativa por la cual el producto o actividad se hallaren alcanzados y que no fueren de competencia de esta Dirección. Se informa además, que el fabricante tiene la obligación y la responsabilidad de proporcionar información fidedigna sobre sus productos al consumidor con el fin de evitar que estos tomen decisiones equivocadas basadas en afirmaciones falsas, engañosas, no veraces, sobre las propiedades y características del producto con el objeto de que el consumidor adquiriera una comprensión clara del uso apropiado del producto.

Por lo tanto no podrá promocionar los productos como productos médicos ni atribuirles prestaciones médicas.

Instituto Nacional de Productos Médicos.

Buenos Aires, 03 de Julio de 2020.-