

**SECRETARÍA DE SALUD**  
 COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS  
 COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA  
 DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS  
 SUBDIRECCIÓN EJECUTIVA DE SERVICIOS DE SALUD Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

**REGISTRO SANITARIO No.**  
**0956C2017 SSA**  
**No. DE SOLICITUD**  
**163300401L0065**

Con fundamento en los Artículos 4 párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 1, 3 y 16 fracción X, de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 3 fracción XXV, 4 fracción III, 17 bis fracción IV, 194 fracción II, 194 bis, 197, 204, 262, 368, 376, 376 Bis, 378, 380, 391 bis y 393 de la Ley General de Salud; 1 y 2 inciso C fracción X del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1, 3 fracción I inciso b, fracción VII, 4 fracción II inciso c, 11 fracción XI y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1, 82, 83, 153, 157, 179, 181 y 214 del Reglamento de Insumos para la Salud; con fundamento en lo dispuesto por el artículo Décimo Octavo del acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan, en los Organos Administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 7 de abril de 2010, así como los relativos y aplicables del Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria, publicado el 28 de enero de 2011 en el Diario Oficial de la Federación, se otorga el presente Registro Sanitario bajo las siguientes condiciones:

**Titular del Registro:** Profilatex, S.A. de C.V.  
**Domicilio:** Febrero de 1917 No. 4, Colonia Cipreses, C.P. 56600, Chalco, Estado de México, México.  
**R.F.C.:** PRO910905RS5

**CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

**Denominación Distintiva:** Condón Femenino POSSESS®  
**Denominación Genérica:** Condón femenino de látex natural  
**Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS:** Producto Higiénico  
**Clasificación de Insumo para la Salud Art. 83 RIS:** Clase II

**Fabricado por:** Profilatex, S.A. de C.V.  
**Domicilio:** Febrero de 1917 No. 4, Colonia Cipreses, C.P. 56600, Chalco, Estado de México, México

**Distribuido por:** Dentilab, S.A. de C.V.  
**Domicilio:** Febrero de 1917 S/N Nave 1, Colonia Zona Industrial, C.P. 56600, Chalco, Estado de México, México.



**Indicación de Uso:** Los condones femeninos 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. El condón es auxiliar en la prevención del embarazo y planificación familiar.

**Descripción:** El condón femenino es una funda delgada, suave y holgada, fabricada con hule látex natural que se usa para cubrir la vagina. Tiene dos anillos circulares flexibles: un anillo exterior que queda fuera de la vagina y cubre total o parcialmente los genitales externos. Un anillo interior fabricado con un material de PVC grado médico denominado PV-2677, colocado por dentro del condón, en el extremo cerrado, que se usa para insertar, colocar y retener el dispositivo dentro de la vagina.

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

**Presentaciones:** Condón envasado individualmente.  
Cartera con 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 y 12 condones envasados individualmente.  
Bolsa (Sachet) con 1 y 2 condones envasados individualmente.  
Caja exhibidor con 100 condones envasados individualmente.  
Caja exhibidor con 144 condones envasados individualmente.  
Envase primario: Sobre formado por película poliéster-polietileno-aluminio.  
Envase secundario: Cartera de cartulina sulfatada de 12 puntos.  
Sobre o bolsa (sachet) de polipropileno biorientado BOPP.

**Caducidad:** Se otorga plazo tentativo de 24 meses a presentar los resultados correspondientes del estudio de estabilidad en tiempo real.  
Almacenar en lugar fresco y seco protegido de la luz solar directa (a no más de 35°C).

**Publicidad dirigida a:** Población en General.

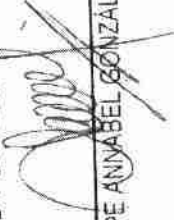
Fecha de emisión:

03 de abril de 2017.

Fecha de vencimiento:

03 de abril de 2022.

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN  
SUBDIRECTORA EJECUTIVA DE SERVICIOS DE  
SALUD Y DISPOSITIVOS MÉDICOS



GUADALUPE ANNA BEL GONZALEZ CARMONA

OBSERVACIONES AL REGISTRO

1. El presente registro sanitario es un documento auténtico expedido por el gobierno mexicano. Es un requisito indispensable pero no suficiente para la comercialización del producto autorizado, por lo que se expide sin inferir con disposiciones de otras Dependencias.
2. La presente autorización será revocada ante cualquier alteración a las condiciones y términos en la que fue otorgada, sin perjuicio de las sanciones que en su caso correspondan.
3. La importación, exportación, acondicionamiento, venta o suministro al público del producto autorizado deberá estar de acuerdo a las condiciones aprobadas en el presente, por lo que el solicitante deberá especificar cada proceso, señalando el lugar en el cual se llaven a cabo (razón social y domicilio).
4. Las presentaciones para el Sector Salud deberán sujetarse a las disposiciones emitidas por el Consejo de Salubridad General por lo que su autorización no es competencia de esta Comisión.
5. La información contenida en las etiquetas o contraetiquetas se deberá sujetar a lo establecido en la Ley General de Salud, en el Reglamento de Insumos para la Salud y las Normas Oficiales Mexicanas, deberá estar en idioma español y corresponder a lo autorizado en el presente documento.
6. El contenido de los manuales e instructivos de uso presentados ante esta Comisión, es responsabilidad del fabricante y del titular del registro, debiendo cumplir con las disposiciones y reglamentación vigente.

X KERNACTINDIA

460/260889



**SECRETARÍA DE SALUD**  
**COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS**  
**COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA**  
**DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS**  
**SUBDIRECCIÓN EJECUTIVA DE SERVICIOS DE SALUD Y DISPOSITIVOS MÉDICOS**  
**REGISTRO SANITARIO No.**  
**0105C2017SSA**  
**No. DE SOLICITUD**  
**163300401M1060**

Con fundamento en los Artículos 4 párrafo tercero, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 1, 3 y 16 fracción X, de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 3 fracción XXV, 4 fracción III, 17 bis fracción IV, 194 fracción II, 194 bis, 197, 204, 262, 368, 376, 376 Bis, 378, 380, 391 bis y 393 de la Ley General de Salud; 1 y 2 inciso C fracción X del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, 1, 3 fracción I inciso b, VII, 4 fracción II inciso c y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1, 82, 83, 153, 157, 179, 180, 181 y 214 del Reglamento de Insumos para la Salud; con fundamento en lo dispuesto por el artículo décimo octavo del Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan, en los Órganos Administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 7 de abril de 2010; así como los relativos y aplicables del Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria; publicado el 28 de Enero de 2011 en el Diario Oficial de la Federación, se otorga el presente Registro Sanitario bajo las siguientes condiciones:

Titular del registro: DKT de México, S.A. de C.V.  
Domicilio: Av. Benito Juárez No. 20, Nave 4, Colonia San Mateo Cuauhtepc, C.P. 54948, Tultitlán, Estado de México, México.  
R.F.C. DME 010612B53

**CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

Denominación Distintiva: PRUDENCE  
Denominación Genérica: Condón femenino de hule látex natural  
Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS: Producto Higiénico  
Clasificación del Insumo para la Salud Art. 83 RIS: Clase II  
Fabricado por: Shanghai HBM Healthcares, Inc.  
Domicilio: 902-904, No. 255 New Golden Bridge Road, Shanghai 201216, China.  
Importado y Distribuido por: DKT de México, S.A. de C.V.  
Domicilio: 1. Calzada Camarones No. 14, Int. 1, Colonia San Salvador Xochimanca, Delegación Azcapotzalco, C.P. 02870, Ciudad de México, México.  
2. Av Benito Juárez, No. 20, Nave 4, Colonia San Mateo Cuauhtepc, C.P. 54948, Tultitlán, Estado de México, México.



Indicaciones de uso:

Auxiliares en la planificación familiar y ayudan a reducir el riesgo de contagio por VIH (SIDA) y otras enfermedades transmitidas sexualmente como clamidiasis, herpes genital, verrugas genitales, gonorrea, hepatitis B y sífilis.

Descripción:

Preservativo (condón) femenino de hule látex natural, liso, con dos anillos flexibles en los extremos, lubricado con aceite de silicón, color natural. Ancho:  $72 \pm 5$  mm, Largo: mínimo 160 mm, Grosor  $0.075 \pm 0.015$  mm.

Presentación:

Caja o Bolsa con 1, 2, 3, 4, 5, 6, 9, 10, 12, 20, 24, 50, 60, 72, 100, 120, 144, 200 condones en su empaque individual.

Vitrolero con: 100, 120, 144, 200 condones en su empaque individual.

Envase primario: Foil (aluminio)

Envase secundario: Caja o bolsa o vitrolero

Fórmula:

Cuali-Cuantitativa

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

Caducidad:

5 años

Publicidad dirigida a:

Profesionales de la Salud



Fecha de emisión: 05 de enero de 2017

Fecha de vencimiento: 05 de enero de 2022

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN.  
SUBDIRECTORA EJECUTIVA DE SERVICIOS DE SALUD  
Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

GUADALUPE ANNABEL GONZALEZ CARMONA

OBSERVACIONES AL REGISTRO:

1. El presente Registro Sanitario es un documento auténtico expedido por el gobierno mexicano. Es un requisito indispensable pero no suficiente para la comercialización del producto autorizado, por lo que se expide sin interferir con disposiciones de otras dependencias.
2. La presente autorización será revocada ante cualquier alteración a las condiciones y términos en la que fue otorgada, sin perjuicio de las sanciones que en su caso correspondan.
3. La importación, exportación, acondicionamiento, venta o suministro al público del producto autorizado deberá estar de acuerdo a las condiciones en las que se ha aprobado, por lo que el solicitante deberá especificar cada proceso, señalando el lugar en el cual se lleven a cabo (Razón Social y domicilio).
4. Las presentaciones para el Sector Salud deberán sujetarse a las disposiciones emitidas por el Consejo de Salubridad General por lo que su autorización no es competencia de esta Comisión.
5. La información contenida en las etiquetas o contraetiquetas se deberá sujetar a lo establecido en la Ley General de Salud, en el Reglamento de Insumos para la Salud y las Normas Oficiales Mexicanas; deberá estar en idioma español y corresponder a lo autorizado en el presente documento.
6. El contenido de los manuales e instructivos de uso presentados ante esta Comisión, son responsabilidad del fabricante y del titular del Registro; debiendo cumplir con las disposiciones y reglamentación vigente.

XLRN/MCD/MLB/CRTA



**SECRETARÍA DE SALUD**  
**COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS**  
**COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA**  
**DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS**  
**SUBDIRECCIÓN EJECUTIVA DE SERVICIOS DE SALUD Y DISPOSITIVOS MÉDICOS**

**REGISTRO SANITARIO No.**  
**1321C2014 SSA**  
**No. DE SOLICITUD**  
**143300CT080049**  
**No. DE SOLICITUD ANTERIOR**  
**123300401A0149**

Con fundamento en los Artículos 4 párrafo tercero, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 1, 3 y 16 fracción X, de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 3 fracción XXV, 4 fracción III, 17 bis fracción IV, 194 fracción II, 194 bis, 197, 204, 262, 368, 376, 376 Bis, 378, 380 y 393 de la Ley General de Salud; 1 y 2 inciso C fracción X del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, 1, 3 fracción I inciso b, VII, 4 fracción II inciso c y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1, 82, 83, 153, 157, 179, 180 y 181 del Reglamento de Insumos para la Salud; con fundamento en lo dispuesto por el artículo décimo primero del Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan en los Órganos Administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 7 de abril de 2010; así como los relativos y aplicables del Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria; publicado el 28 de Enero de 2011 en el Diario Oficial de la Federación, se otorga el presente Registro Sanitario bajo las siguientes condiciones:

**Titular del registro:** Trenkes S.A. de C.V.  
**Domicilio:** Escape 30 A, Col. Fracc. Ind. Alce Blanco, Naucalpan de Juárez. C.P. 53370, Edo. De México. México.  
(Fiscal)  
Gardenia 810, Col. Farallon, Acapulco de Juárez. C.P. 39690, Acapulco de Juárez. México.  
**R.F.C.:** TRE 840702S42

**CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

**Denominación Distintiva:** Kon-Do  
**Denominación Genérica:** Condones Femeninos.  
**Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS:** Producto Higiénico.  
**Clasificación del Insumo para la Salud Art. 83 RIS:** Clase II  
**Fabricado por:** Trenkes S.A. de C.V.



1. Escape 30 A, Col. Fracc. Ind. Alce Blanco, Naucalpan de Juárez. C.P. 53370, Edo. De México. México. (Fiscal)

2. Gardenia 810, Col. Farallon, Acapulco de Juárez. C.P. 39690, Acapulco de Juárez. México.

Indicaciones de uso: Condones femeninos de poliuretano y/o nitrilo y/o látex lubricados con dos anillos flexibles en los extremos

Descripción: Los condones femeninos pueden ayudar a reducir el riesgo de la transmisión de infecciones por VIH (SIDA) y otras infecciones transmitidas sexualmente. El Condón es un auxiliar en la prevención del embarazo y la planificación familiar. Este producto contiene hule látex que puede causar reacciones alérgicas.

Presentaciones:

Descripción
Envase con 3,4,5,6,7,12,24 y 100 piezas

Eliminado

Empaque secundario: Caja de cartón

Publicidad dirigida a: Profesionales de la salud

Fecha de emisión: 26 de Junio de 2014.

Fecha de vencimiento: 26 de Junio de 2019.

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN.  
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE  
PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS

~~FRANCISCO GARCÍA ZETINA~~

OBSERVACIONES AL REGISTRO:

1. El presente Registro Sanitario es un documento auténtico expedido por el gobierno mexicano. Es un requisito indispensable pero no suficiente para la comercialización del producto autorizado, por lo que se expide sin interferir con disposiciones de otras dependencias.
2. La presente autorización será revocada ante cualquier alteración a las condiciones y términos en la que fue otorgada, sin perjuicio de las sanciones que en su caso correspondan.
3. La importación, exportación, acondicionamiento, venta o suministro al público del producto autorizado deberá estar de acuerdo a las condiciones en las que se ha aprobado, por lo que el solicitante deberá especificar cada proceso, señalando el lugar en el cual se lleven a cabo (Razon Social y domicilio).
4. Las presentaciones para el Sector Salud deberán sujetarse a las disposiciones emitidas por el Consejo de Salubridad General por lo que su autorización no es competencia de esta Comisión.
5. La información contenida en las etiquetas o contraetiquetas se deberá sujetar a lo establecido en la Ley General de Salud, en el Reglamento de Insumos para la Salud y las Normas Oficiales Mexicanas, deberá estar en idioma español y corresponder a lo autorizado en el presente documento.
6. El contenido de los manuales e instructivos de uso presentados ante esta Comisión, son responsabilidad del fabricante y del titular del Registro, debiendo cumplir con las disposiciones y reglamentación vigente.

OCB/CT/AE/ZB

Eliminado por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Formulación)

Este documento no es válido si presenta tachaduras, borraduras o emmendaduras