

De: Ulloa, Raul alberto <RaulAlberto.Ulloa@rb.com>
Enviado el: lunes, 1 de octubre de 2018 07:12 p. m.
Para: Contacto CONAMER
CC: Lepine, Paulina
Asunto: Comentarios por parte de la empresa RB México S.A. de C.V. para el PROY_NOM_241_SSA1_2018
Datos adjuntos: Comentarios PROY-NOM-241-CONAMER.docx

Importancia: Alta



Buen día,

Por medio del presente se envían los comentarios por parte de la empresa Reckitt Benckiser México S.A. de C.V. con respecto a la pasada publicación del proyecto de norma 241:

Dice	Debe decir	Justificación
<p>14.1.4 Se debe contar con un expediente, físico o electrónico, para cada Lote o Dispositivo Médico liberado, el cual debe incluir al menos: certificado analítico y/o de conformidad, documentos legales que amparen su importación, copia de la Etiqueta y/o contraetiqueta del producto y los Registros de la Inspección del producto</p>	<p>14.1.4 Se debe contar con un expediente, físico o electrónico, para cada Lote o Dispositivo Médico liberado, el cual debe incluir al menos: certificado analítico y/o de conformidad, documentos legales que amparen su importación, copia de la Etiqueta y/o contraetiqueta del producto y los Registros internos de la Inspección del producto</p>	<p>Se añade la palabra “internos” ya que los registros de inspección del producto se definen por cada empresa.</p>
<p>14.1.5 Para la liberación de condones, además de los incisos anteriores se debe cumplir con lo siguiente:</p>	<p>14.1.5 Para la liberación, venta y distribución de condones, además de los incisos anteriores se debe cumplir únicamente con lo siguiente:</p>	<p>Se añade “venta y distribución únicamente” para dar más claridad al proceso que deben sufrir los condones y poder ser comercializados en territorio nacional.</p>
<p>No aplica</p>	<p>14.1.5.3. Se debe contar con un expediente, físico o electrónico, para cada Lote liberado, el cual debe incluir al menos: registro sanitario vigente, certificado analítico, permiso de importación de acuerdo con su clasificación como producto higiénico establecida en el suplemento para dispositivos médicos de la FEUM, copia de la Etiqueta y/o contraetiqueta del producto y Registros internos de la Inspección del producto.</p>	<p>Se añade numeral 14.1.5.3 para resaltar toda la información adicional que se debe contar para liberación, venta y distribución de los condones. Soporte:</p>

No aplica

19.8.1.1.2 Para el caso de condones, cuando sean adquiridos en el extranjero deben contar con la documentación legal que ampare su Fabricación e importación de acuerdo con su clasificación como producto higiénico establecida en el suplemento para dispositivos médicos de la FEUM.

Suplemento de dispositivos médicos de la FEUM (vigente).

- RIS

Se añade numeral 19.8.1.1.2 para especificar la documentación necesaria con la que se debe contar para la importación de los condones.

Soporte:

Suplemento de dispositivos médicos de la FEUM (vigente).

- RIS

Así mismo, anexo a esta correo podrán encontrar los comentarios correspondientes al Proyecto de Norma 241- SSA1-2018 en formato editable (Word). Adicional, quisiera saber si es necesario subir los comentarios al portal de CONAMER o con este correo es más que suficiente.-

Gracias

Raúl Alberto Ulloa
Regulatory Affairs Manager
D +52 (55) 5537176198
e-mail: raulalberto.ulloa@rb.com

Reckitt Benckiser
Campos Eliseos #345 Edificio Omega Piso 9, Polanco, México D.F.
T +52 (55) 91725600 F +52 (55) 91725698
www.reckittbenckiser.com



HEALTH • HYGIENE • HOME

Dice	Debe decir	Justificación
<p>14.1.4 Se debe contar con un expediente, físico o electrónico, para cada Lote o Dispositivo Médico liberado, el cual debe incluir al menos: certificado analítico y/o de conformidad, documentos legales que amparen su importación, copia de la Etiqueta y/o contraetiqueta del producto y los Registros de la Inspección del producto</p>	<p>14.1.4 Se debe contar con un expediente, físico o electrónico, para cada Lote o Dispositivo Médico liberado, el cual debe incluir al menos: certificado analítico y/o de conformidad, documentos legales que amparen su importación, copia de la Etiqueta y/o contraetiqueta del producto y los Registros internos de la Inspección del producto</p>	<p>Se añade la palabra “internos” ya que los registros de inspección del producto se definen por cada empresa.</p>
<p>14.1.5 Para la liberación de condones, además de los incisos anteriores se debe cumplir con lo siguiente:</p>	<p>14.1.5 Para la liberación, venta y distribución de condones, además de los incisos anteriores se debe cumplir únicamente con lo siguiente:</p>	<p>Se añade “venta y distribución únicamente” para dar más claridad al proceso que deben sufrir los condones y poder ser comercializados en territorio nacional.</p>
<p>No aplica</p>	<p>14.1.5.3. Se debe contar con un expediente, físico o electrónico, para cada Lote liberado, el cual debe incluir al menos: registro sanitario vigente, certificado analítico, permiso de importación de acuerdo con su clasificación como producto higiénico establecida en el suplemento para dispositivos médicos de la FEUM, copia de la Etiqueta y/o contraetiqueta del producto y Registros internos de la Inspección del producto.</p>	<p>Se añade numeral 14.1.5.3 para resaltar toda la información adicional que se debe contar para liberación, venta y distribución de los condones. Soporte:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Suplemento de dispositivos médicos de la FEUM (vigente). • RIS
<p>No aplica</p>	<p>19.8.1.1.2 Para el caso de condones, cuando sean adquiridos en el extranjero deben contar con la documentación legal que ampare su Fabricación e importación de acuerdo con su clasificación como producto higiénico establecida en el suplemento para dispositivos médicos de la FEUM.</p>	<p>Se añade numeral 19.8.1.1.2 para especificar la documentación necesaria con la que se debe contar para la importación de los condones.</p> <p>Soporte:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Suplemento de dispositivos médicos de la FEUM (vigente). RIS