



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.-