

02144
10-03-2000
112

NORMA VENEZOLANA



PRESERVATIVOS MASCULINOS DE CAUCHO. PARTE 10: EMBALAJE Y ETIQUETADO. PRESERVATIVOS MASCULINOS EN ENVOLTORIOS COLECTIVOS

**COVENIN
2869:1998**
(ISO 4074-10:1990(E))



PRÓLOGO

La presente norma es una adopción de la norma **ISO 4074-10:1990 (E)** y sustituye totalmente a la Norma Venezolana **COVENIN 2869-92**. Fue elaborada de acuerdo a los lineamientos de la Comisión Técnica de Normalización **CTXXVI Farmacia, Cosméticos y Afines** y aprobada por **FONDONORMA** en la reunión del Consejo Superior No. 98-09 de fecha 14/10/98.



**NORMA VENEZOLANA
PRESERVATIVOS MASCULINOS DE
CAUCHO. PARTE 10: EMBALAJE Y
ETIQUETADO. PRESERVATIVOS
MASCULINOS EN ENVOLTORIOS
COLECTIVOS**

**COVENIN
2869:1998
(ISO 4074-10:1990)(E)**

1 OBJETO

Esta Norma Venezolana especifica los requisitos para el embalaje y el etiquetado de los preservativos masculinos de caucho suministrados en envoltorios colectivos

2 REFERENCIAS NORMATIVAS

Las siguientes normas contienen disposiciones que al ser citadas en este texto, constituyen requisitos de esta Norma Venezolana. Las ediciones indicadas estaban en vigencia en el momento de esta publicación. Como toda norma está sujeta a revisión se recomienda, a aquellos que realicen acuerdos en base a ellas, que analicen la conveniencia de usar las ediciones más recientes de las normas citadas seguidamente:

COVENIN 2860-92 (ISO 4074/1) Preservativos masculinos. Parte 1. Requerimientos. Preservativos masculinos en envoltorios colectivos.

3 DEFINICIONES

Para el propósito de esta Norma Venezolana aplica la siguiente definición y las contenidas en la Norma Venezolana COVENIN 2860:

3.1 Número de Lote

Número o combinación de numerales, símbolos o letras, dado por un fabricante a cada lote de mercancía, para identificar únicamente ese lote, y por el cual es posible localizarlo a través de todas las etapas de la fabricación, embalaje y distribución.

4 EMBALAJE

Cada preservativo debe ser embalado en un envase individual sellado. Uno o mas envases individuales deben ser embalados en envoltorios colectivos. Excepto en el caso en que preservativos de varios colores son embalados juntos, todos los preservativos deben ser del mismo número de lote. El envase individual sellado, o el envoltorio colectivo, o ambos deben ser opacos a la luz.

NOTAS:

- 1 Si se utiliza alguna sustancia, como tinta, para marcar el preservativo o cualquier parte del envoltorio en contacto directo con éste, dicha sustancia no debe causar deterioro al preservativo o ser nociva para el usuario.
- 2 Los envases individuales y los envoltorios colectivos deben proteger al preservativo durante su transporte y almacenamiento. No deben enmohecerse ni atraer insectos.
- 3 Los envases individuales y los envoltorios colectivos deben ser de tal manera que el preservativo no sufra daño mecánico cuando el envase y el envoltorio sean abiertos. Los envases individuales deben tener un dispositivo para facilitar la apertura del envase y para garantizar que el envase se abra en el punto indicado.

5 ETIQUETADO

5.1 Envases individuales

5.1.1 En cada envase individual o preservativo debe figurar, como mínimo, la siguiente información:

- a) Identificación del fabricante o distribuidor (por ejemplo: marca comercial, nombre, abreviatura del nombre).

- b) Referencia utilizada por el fabricante (por ejemplo: el número del lote).

5.2 Envoltorio colectivo

5.2.1 En el exterior del envoltorio colectivo debe figurar, como mínimo, la siguiente información:

- a) Descripción del preservativo (por ejemplo: color, con o sin depósito, acanalado).
- b) Números de preservativos que contiene.
- c) Anchura nominal del preservativo.
- d) Nombre del fabricante, reempacador o distribuidor.
- e) Fecha de vencimiento (mes y año) y/o fecha de fabricación (mes y año), indicando cual fecha es la marcada.
- f) Instrucciones para su almacenamiento, basadas en el anexo C de la Norma Venezolana COVENIN 2860.
- g) Indicación si el preservativo es lubricado o seco y si es lubricado indicar si el lubricante es espermicida.

NOTA 4: En algunos países pueden existir regulaciones que contemplen sustancias espermicidas.

5.2.2 En el interior o exterior del envoltorio colectivo, o en un volante dentro del envoltorio, debe figurar, como mínimo, la siguiente información:

- a) Dirección del fabricante, reempacador o distribuidor.
- b) Instrucciones para el uso del preservativo, incluyendo:
 - 1) La necesidad de retirar el preservativo del envoltorio cuidadosamente para evitar que este se dañe.
 - 2) Como ponerse el preservativo.

NOTA 5: Se puede hacer mención de que el preservativo debería ser colocado sobre el pene erecto antes de que ocurra cualquier contacto entre el pene y el cuerpo de la pareja como ayuda en la prevención de enfermedades transmitidas sexualmente.

- 3) La necesidad de retirar el pene luego de la eyaculación sosteniendo el preservativo firmemente en posición en la base del pene.
- 4) La necesidad de evitar el uso de lubricantes a base de aceites como vaselina y aceite para bebés.
- 5) La necesidad de usar el tipo correcto de lubricantes en caso de que se desee utilizar un lubricante adicional.
- 6) La necesidad de consultar un doctor o farmacéuta sobre la compatibilidad con los preservativos de los medicamentos tópicos destinados a ser aplicados en el pene o la vagina.

NOTA:

- 6 Se debería mencionar también la ventaja del uso concomitante de una preparación espermicida para la contracepción.
- 7) Las instrucciones deberían ser escritas en un lenguaje simple y se recomienda que éstas estén acompañadas por representaciones pictóricas de los pasos más importantes.
- c) Instrucciones para la destrucción del preservativo una vez que éste ha sido utilizado.
- d) Indicación de que el preservativo está destinado para ser utilizado solo, una vez.

COVENIN
2869:1998
(ISO 4974-10:1990)(E)

CATEGORÍA
A

FONDONORMA

Av. Andrés Bello Edif. Torre Fondo Común Pisos 11 y 12
Telf. 575.41.11 Fax: 574.13.12
CARACAS



publicación de:

FONDONORMA

I.C.S: 11.200

ISBN: 980-06-2236-5

RESERVADOS TODOS LOS DERECHOS

Prohibida la reproducción total o parcial, por cualquier medio.

Descriptores: Preservativo masculino, caucho, embalaje, etiquetado, envoltorio colectivo.