



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-006800-22-1

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-006800-22-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Funcare S.R.L. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

## DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Playboy- Hash- Funcare- Giant nombre descriptivo Condones Masculinos y nombre técnico Condones masculinos , de acuerdo con lo solicitado por Funcare S.R.L. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2022-131531221-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2828-1 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

### DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2828-1

Nombre descriptivo: Condones Masculinos

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
18-080 Condones masculinos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Playboy- Hash- Funcare- Giant

Modelos:

Liso, Texturado / Tachas

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Evitar la transmisión de fluidos genitales de un cuerpo a otro, evitando el embarazo y disminuyendo el riesgo de contagio del sida y otras ETS.

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso sin prescripción

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NA

Forma de presentación: Caja por 1, 3 y 4 unidades.

Método de esterilización: NA

Nombre del fabricante:

Funcare S.R.L.

Lugar de elaboración:

Santa Rosa 3842 Florida Oeste- Vicente Lopez

Expediente N° 1-0047-3110-006800-22-1

N° Identificador Trámite: 43379

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa  
Date: 2022.12.22 16:28:57 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.12.22 16:29:06 -03:00



**PROYECTO DE ROTULO (Envase de Consumo)**  
Preservativos  
Masculinos

Dirección: Santa Rosa 3842 - Florida Oeste - Vicente López - Provincia de Buenos Aires - Argentina.

Teléfono: 011-7713-4908

E-mail: info@funcare.com.ar

Marca: XXX

Modelo: XXX

Cantidad: XXX unidades

Fecha de fabricación: XXX

Fecha de vencimiento: XXX Lote: XXX

No Fraccionar.

Proteja este producto del calor, humedad y de la luz Atención al consumidor: 0800 - 122 - 0460.

Confeccionado con látex de caucho natural, lubricante de aceite de silicona.

Producto para usar una sola vez.

Lea las instrucciones de uso en el interior del envase.

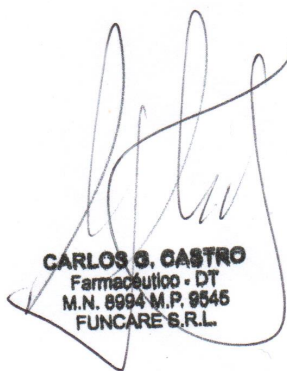
Director Técnico: Farmacéutico - Carlos Gustavo Castro MN: 8994

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM:2828- XX

Venta Libre



SERGIO D. TAMOLA  
FUNCARE S.R.L.  
Socio Gerente



CARLOS G. CASTRO  
Farmacéutico - DT  
M.N. 8994 M.P. 9545  
FUNCARE S.R.L.

**PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO**  
Preservativos Masculinos

**Descripción:**

Este condón está hecho de una funda de látex de caucho natural, que cubre completamente el pene con una membrana ajustada, conteniendo un depósito.

**Precauciones:**

En caso de que el paciente sea alérgico al látex natural, no lo use.

**Advertencias:**

Use un condón nuevo para cada actividad sexual ya que el condón es para un solo uso. Si cambia de pareja en el mismo contacto sexual, use también un condón nuevo. Los mismos fueron diseñados solamente para su uso en coito vaginal, otros tipos de uso aumenta la posibilidad de roturas.

Ante cualquier irritación consulte a su médico y/o farmacéutico.

Una vez usados descartar en cestos de residuos (no descartar en inodoro).

**Indicaciones**

Los preservativos, usados correctamente, representan el método más seguro y efectivo para evitar el embarazo.

No agregar, en el uso de este preservativo, otros productos tales como lociones, vaselina, cremas, y/o aceites.

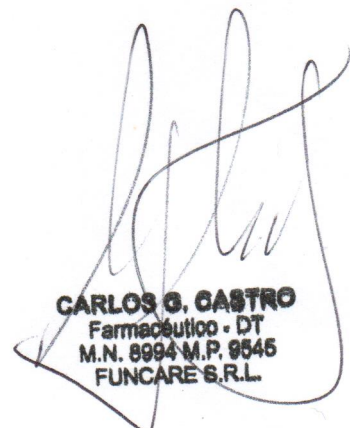
El preservativo ha sido definido como el método más seguro para evitar la transmisión de enfermedades de transmisión sexual.

**Almacenamiento:**

Proteja este producto del calor, humedad y de la luz.


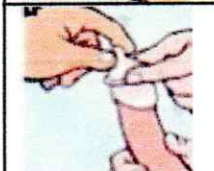
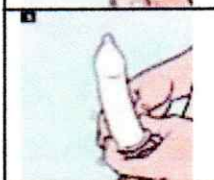


**SERGIO D. TAMOLA**  
FUNCARE S.R.L.  
Socio Gerente



**CARLOS G. CASTRO**  
Farmacéutico - DT  
M.N. 8994 M.P. 9545  
FUNCARE S.R.L.

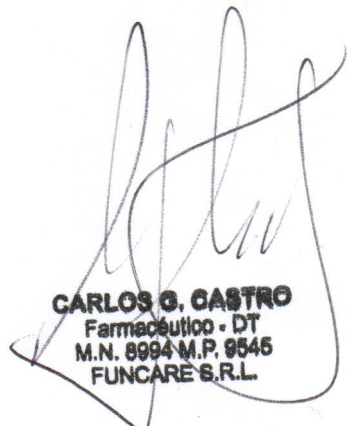
**Instrucciones de uso:**

	-Abra el envase evitando el uso de elementos cortantes (tijeras, dientes, etc) y retire el preservativo.
	-Presione la punta del preservativo entre 2 dedos para retirar el aire en ella
	- Coloque el preservativo sobre la punta del pene erecto y desenróllelo completamente a lo largo del pene hasta su base.

No introducir el pene en la vagina sin haber completado la correcta y completa colocación del preservativo.

Una vez retirado el pene, impedir que este o el preservativo entren en contacto con la vagina.

  
SERGIO D. TAMOLA  
FUNCARE S.R.L.  
Socio Gerente

  
**CARLOS G. CASTRO**  
Farmacéutico - DT  
M.N. 8994 M.P. 9545  
FUNCARE S.R.L.



**PROYECTO DE ROTULO (Envase de Consumo)**  
Preservativos  
Masculinos

Dirección: Santa Rosa 3842 - Florida Oeste - Vicente López - Provincia de Buenos Aires - Argentina.

Teléfono: 011-7713-4908

E-mail: info@funcare.com.ar

Marca: XXX

Modelo: XXX

Cantidad: XXX unidades

Fecha de fabricación: XXX

Fecha de vencimiento: XXX Lote: XXX

No Fraccionar.

Proteja este producto del calor, humedad y de la luz Atención al consumidor: 0800 - 122 - 0460.

Confeccionado con látex de caucho natural, lubricante de aceite de silicona.


Producto para usar una sola vez.

Lea las instrucciones de uso en el interior del envase.

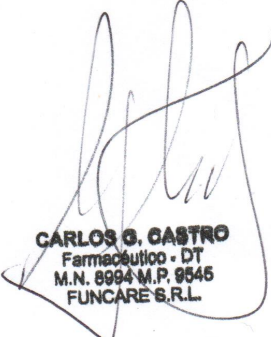
Director Técnico: Farmacéutico - Carlos Gustavo Castro MN: 8994

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM:2828- XX

Venta Libre



SERGIO D. TAMOLA  
FUNCARE S.R.L.  
Socio Gerente



CARLOS G. CASTRO  
Farmacéutico - DT  
M.N. 8994 M.P. 9546  
FUNCARE S.R.L.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** FUNCARE SRL rótulos e instrucciones de uso

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.12.06 07:27:56 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.12.06 07:27:56 -03:00





**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-006800-22-1

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N° 1-0047-3110-006800-22-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Funcare S.R.L. ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

**DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS**

PM: 2828-1

Nombre descriptivo: Condones Masculinos

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
18-080 Condones masculinos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Playboy- Hash- Funcare- Giant

Modelos:

Liso, Texturado / Tachas

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Evitar la transmisión de fluidos genitales de un cuerpo a otro, evitando el embarazo y disminuyendo el riesgo de contagio del sida y otras ETS.

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso sin prescripción

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NA

Forma de presentación: Caja por 1, 3 y 4 unidades.

Método de esterilización: NA

Nombre del fabricante:

Funcare S.R.L.

Lugar de elaboración:

Santa Rosa 3842 Florida Oeste- Vicente Lopez

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2828-1 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-006800-22-1

N° Identificatorio Trámite: 43379

AM