



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000626-22-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-000626-22-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:
CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DKT ARGENTINA S.A. 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;

LA ADMINISTRADORA 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 Preservativo Femenino FC2 nombre descriptivo Preservativo femenino de nitrilo y nombre técnico Condones, Femeninos , de acuerdo con lo solicitado por DKT ARGENTINA S.A. , 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-2023-151852112-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2795-1 ", 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. Inscribese 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: 2795-1

Nombre descriptivo: Preservativo femenino de nitrilo

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-079. Condones, Femeninos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Preservativo Femenino FC2

Modelos:

Preservativo Femenino de Nitrilo

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Está diseñado para ser retenido en la vagina durante el acto sexual, con el fin de evitar el embarazo y la transmisión de infecciones de transmisión sexual.

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso sin prescripción

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: 1) Sachet de polietileno y poliéster conteniendo (1) preservativo femenino de nitrilo. 2) Caja de cartón conteniendo 3 sachets de polietileno y poliéster. Cada sachet contiene un preservativo femenino de nitrilo.

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

The Female Health Company (UK) Plc.


Lugar de elaboración:

3 Mansfield Road, Western Avenue Business Park, Londres, W3 0BZ, Reino Unido.

Expediente N° 1-0047-3110-000626-22-1

N° Identificador Trámite: 36835


AM

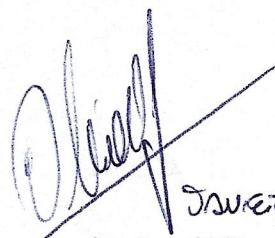
	Preservativo Femenino de Nitrilo	PM: 2795-1
		Legajo N°: 2795
		Anexo IIIB


Preservativo Femenino FC2

Modelo:

Preservativo Femenino de Nitrilo


JUAN B. PARADA
FARMACEUTICO
Director Técnico
M.N. 17505 M.P. 2795


1
Javier Aguinelli
C.I. 30.57.705
Presidente

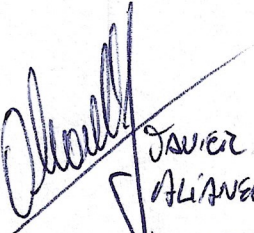
	Preservativo Femenino de Nitrilo	PM: 2795-1
		Legajo N°: 2795
		Anexo IIIB

Índice


Rótulos -----	03
Instrucción de Uso -----	05
Consejos-----	06
Indicaciones de Rótulo-----	07
Simbología-----	07



JUAN B. PARADA
 FARMACÉUTICO
 Director Técnico
 M.N. 17565 M.P. 21255



Javier Alianeli
 SMI: 30502.705
 PRESIDENTE

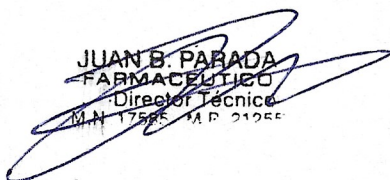
	Preservativo Femenino de Nitrilo	PM: 2795-1
		Legajo N°: 2795
		Anexo IIIB


Rótulos

Preservativo Femenino FC2 - Preservativo Femenino de Nitrilo

- 1) **Fabricante:** The Female Health Company (UK) PLC: 3 Mansfield Road, Western Avenue Business Park, London, W3 0BZ, UK.
- 2) **Importado por:**
ARGENTINA – DKT ARGENTINA S.A. – Av. Santa Fe 900, Piso 4 – C.A.B.A. -
D.T: Parada Juan Bautista M.N: 17585.
- 3) Preservativo Femenino - Libre de Látex – FC2
- 4) **LOTE:** XXXXXXXX **FAB:** MM/YYYY – **CAD:** MM/AAAA
- 5) Contiene 3 condones femeninos lubricados sin aroma y color
Condón femenino esta diseñado para ser retenido en la vagina durante el acto sexual, con el fin de evitar el embarazo y la transmisión de infecciones de transmisión sexual. Ningún método de barrera, incluyendo condones masculinos y femeninos, entregan un 100% de protección contra el embarazo o las ITS. Proteja este producto del calor, la humedad y la luz.
- 6) Sin látex de caucho natural.
- 7) Condición de uso: Uso sin prescripción.
- 8) Autorizado por A.N.M.A.T. Registro P.M: 2795-1.
- 9)




JUAN B. PARADA
 FARMACÉUTICO
 Director Técnico
 M.N. 17585 M.P. 21255


 3
JUAN B. PARADA
 M.N. 17585 M.P. 21255
 PRESIDENTE


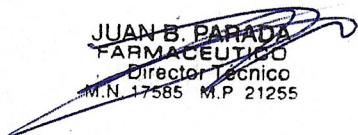
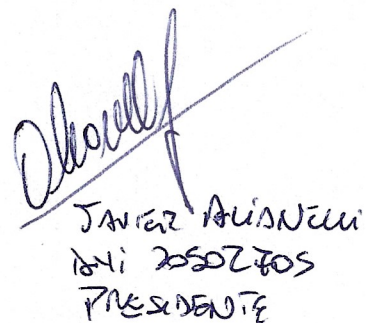

	Preservativo Femenino de Nitrilo	PM: 2795-1
		Legajo N°: 2795
		Anexo IIIB



Figura 1: Rótulo Mediado provisto por el fabricante.


JUAN B. PARADA
 FARMACEUTICO
 Director Técnico
 M.N. 17585 M.P. 21255


JAVIER LUIS NEW
 M.N. 2502705
 PRESIDENTE

	Preservativo Femenino de Nitrilo	PM: 2795-1
		Legajo N°: 2795
		Anexo IIIB

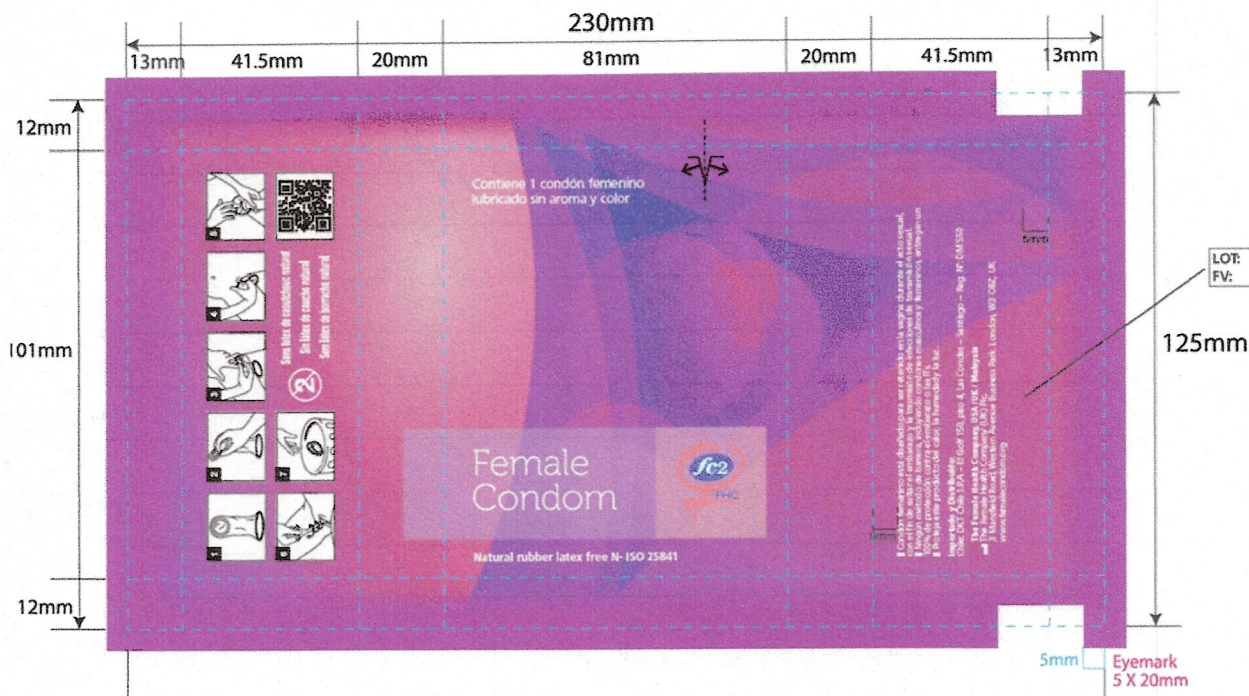


Figura 2: Rótulo inmediato provisto por el fabricante

Instrucciones de Uso

Para un solo uso.

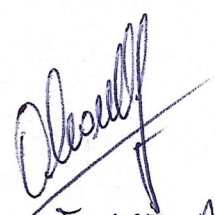
Sin látex de caucho natural.


Antes de abrir:

- Verifique la fecha de caducidad en el paquete.
- Esparza el lubricante en el interior frotando el paquete con las manos.

Para abrir el paquete: rásquelo empezando desde la flecha situada en el borde.


JUAN B. PARADA
 FARMACÉUTICO
 Director Técnico
 M.N. 17565 M.P. 21255


JAVIER ALIANELLI
 M.N. 30502. FOS
 PRESIDENTE

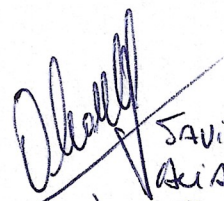
	Preservativo Femenino de Nitrilo	PM: 2795-1
		Legajo N°: 2795
		Anexo IIIB


1. El condón femenino FC2 está hecho de nitrilo (sintético).
Anillo interior, se usa para insertar y mantener el condón en su sitio. Anillo exterior, cubre los órganos sexuales externos.
2. Apriete el anillo interior por los lados hasta que se junten y formen una punta.
3. Introduzca el anillo por la punta en la vagina.
4. Empuje el anillo hasta donde sea posible. El condón no debe retorcerse.
5. Antes del acto sexual. Posicione el pene dentro del condón.
6. Para retirarlo. Agarre el anillo exterior y retuérzalo. Después, saque el condón.
7. Échelo al basurero.

Consejos

- 1) Para aumentar la sensación de humedad y suavidad, use cualquier lubricante a base de aceite o agua.
- 2) Añada lubricante si:
 - El anillo exterior es empujado hacia el interior de la vagina.
 - El pene no se mueve libremente.
 - Se oye ruido durante las relaciones sexuales
- 3) Tenga cuidado de no rasgar el condón si tiene uñas largas o lleva joyas.
- 4) Busque asistencia médica lo antes posible, y en todo caso en un plazo de 72 horas, si el condón femenino gotea o se rompe durante el uso.
- 5) Si el paquete está visiblemente dañado, tire el condón femenino y utilice uno nuevo de un paquete que esté intacto.
- 6) Consulte con un médico o farmacéutico la compatibilidad de cualquier medicamento tópico con el condón femenino FC2.
- 7) El condón femenino FC2 es para un solo uso. Limpiarlo y reutilizarlo puede poner en peligro su integridad.


 JUAN B. PARADA
 FARMACÉUTICO
 Director Técnico
 M.N. 17565 M.P. 21255


 JAVIER
 ARINELLI
 D.N. 3802705
 PRESIDENTE

	Preservativo Femenino de Nitrilo	PM: 2795-1
		Legajo N°: 2795
		Anexo IIIB

Indicaciones del Rótulo

Razón Social y Dirección (Rótulo del Fabricante):

Fabricante:

The Female Health Company (UK) PLC: 3 Mansfield Road, Western Avenue Business Park, London, W3 0BZ, UK.

Razón Social y Dirección (Importador):

DKT Argentina S.A.

Av. Santa Fe 900, Piso 4, C.A.B.A.

Responsable Técnico: **Farm. Juan Bautista Parada M.N: 17585**

Número de Registro del Producto Médico: **“Autorizado por la ANMAT PM 2795-1”**

Condición de venta: **Uso sin prescripción**

Simbología Utilizada



Single use only
 Seulement à usage unique
 Para un solo uso
 Não reutilizável

JUAN B. PARADA
 FARMACEUTICO
 Director Técnico
 M.N. 17585 M.P. 21255

[Handwritten Signature]
 JAVIER
 AIGNERI
 DNI: 30507657
 PRESIDENTE




Preservativo Femenino de Nitrilo


PM: 2795-1

Legajo N°: 2795

Anexo IIIB



FC2
FHC



Single use only
Seulement à usage unique
Para un solo uso
Não reutilizável

Natural rubber latex free
Sans latex de caoutchouc naturel
Sin látex de caucho natural
Sem látex de borracha natural

Before opening:

- check expiry date on sachet
- spread lubrication around by rubbing packet with hands.

Open sachet: tear down from arrow at the top.

Avant d'ouvrir :

- vérifiez la date d'expiration sur le sachet
- répartissez le lubrifiant en frottant le sachet entre vos mains.

Pour ouvrir le sachet : déchirez-le de haut en bas à partir de la flèche.

Antes de abrir:

- Verifique la fecha de caducidad en el paquete.
- Esparza el lubricante en el interior frotando el paquete con las manos.

Para abrir el paquete: rasguelo empezando desde la flecha situada en el borde.

Antes de abrir:

- Verifique o prazo de validade na embalagem.
- Espalhe o lubrificante esfregando a embalagem com as mãos.

Para abrir a embalagem: rasgue para baixo como indicado pela seta.


El condón femenino FC2 está hecho de nitrilo (sintético).

- ▲ anillo interior, se usa para insertar y mantener el condón en su sitio.
- ▼ anillo exterior, cubre los órganos sexuales externos.

O preservativo feminino FC2 é feito de nitrilo (sintético).

- ▲ argola interna, usada para a inserção e mantém o preservativo no lugar.
- ▼ argola externa, cobre a parte externa dos órgãos genitais.

4




Push up as far as it will go. Condom should not be twisted.

Poussez le préservatif aussi haut que possible. Veillez à ce qu'il ne soit pas torsadé.

Empuje el anillo hasta donde sea posible. El condón no debe retorcerse.

Empurre o máximo possível. O preservativo não deve ser torcido.

2




Squeeze sides of inner ring together to form a point.

Comprimez les bords de l'anneau interne pour former une pointe.

Apriete el anillo interior por los lados hasta que se junten y formen una punta.

Comprima os lados da argola interna para formar uma ponta.

5




Before sex. Guide penis inside condom.

Avant le rapport sexuel. Guidez le pénis dans le préservatif.

Antes del acto sexual. Posicione el pene dentro del condón.

Antes do acto sexual. Guie o pénis para dentro do preservativo.

1




The FC2 female condom is made of nitrile (synthetic).

- ▲ Inner ring, used for insertion and holds condom in place.
- ▼ Outer ring, covers the external genitalia

Le préservatif féminin FC2 est fabriqué en nitrile (synthétique).

- ▲ Anneau interne pour insérer le préservatif et le maintenir en place.
- ▼ Anneau externe recouvrant les organes génitaux externes.

3




Insert squeezed ring into vagina.

Insérez l'anneau comprimé dans le vagin.

Introduzca el anillo por la punta en la vagina.

Introduza a argola comprida na vagina.

6




Removal. Hold and twist outer ring, pull out.

Retrait. Saisissez l'anneau externe, torsadez le préservatif, tirez-le du vagin.

Para retirarlo. Agarre el anillo exterior y retuérzalo. Después, saque el condón.

Remoção. Aperte e torça a argola externa. Retire.

7



Discard in rubbish bin. Jetez-le à la poubelle.

Échelo al basurero. Deite fora no caixote do lixo.

JUAN B. PARADA
FARMACÉUTICO
Director Técnico
M.N. 300 M.P. 2125E

Alvarez
Javier Alvarez
DNI 30502205
PRESIDENTE




 <p>2 Single use only Seulement à usage unique Para un solo uso Não reutilizável</p>	<p>Natural rubber latex free Sans latex de caoutchouc naturel Sin látex de caucho natural Sem látex de borracha natural</p> <p style="text-align: right;">ISO 25841</p>
<p>Hints</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) For extra moisture and comfort use any water or oil based lubricant. 2) add extra lubricant if: <ul style="list-style-type: none"> - outer ring is pushed inside the vagina - penis sticks - you hear noise during sex 3) Be careful of sharp nails and jewellery to avoid tearing the condom. 4) Seek medical assistance as soon as possible, at least within 72 hours, should the female condom leak or burst during use. 5) If the sachet is obviously damaged discard the female condom and use a new one from an undamaged sachet. 6) Consult a doctor or pharmacist about the compatibility of topical medicines that may come into contact with the FC2 female condom. 7) FC2 female condom is for single use only and cleaning and reuse can compromise the integrity of the device. <p>Conseils</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Pour augmenter l'humidité du vagin et le confort, utilisez des lubrifiants à base d'eau ou d'huile. 2) Ajoutez du lubrifiant si : <ul style="list-style-type: none"> - l'anneau extérieur est poussé dans le vagin - le pénis ne glisse pas bien - le préservatif fait du bruit pendant le rapport sexuel 3) Veillez à ne pas déchirer le préservatif avec des ongles longs ou des bijoux pendant la manipulation. 4) Cherchez une aide médicale le plus vite possible, au plus tard dans les 72 heures, en cas de fuite ou de rupture du préservatif féminin pendant l'utilisation. 5) En cas d'endommagement visible de l'emballage, jetez le préservatif 	<p>fémnin et utilisez-en un autre tiré d'un emballage intact.</p> <ol style="list-style-type: none"> 6) Consultez un médecin ou un pharmacien sur la compatibilité avec les médicaments appliqués localement, susceptibles d'entrer en contact avec le préservatif féminin FC2 7) Le préservatif féminin FC2 est à usage unique. Le nettoyage et la réutilisation du produit compromettent son intégrité. <p>Consejos</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Para aumentar la sensación de humedad y suavidad, use cualquier lubricante a base de aceite o agua. 2) Añada lubricante si: <ul style="list-style-type: none"> - El anillo exterior es empujado hacia el interior de la vagina. - El pene no se mueve libremente. - Se oye ruido durante las relaciones sexuales. 3) Tenga cuidado de no rasgar el condón si tiene uñas largas o lleva joyas. 4) Busque asistencia médica lo antes posible, y en todo caso en un plazo de 72 horas, si el condón femenino gotea o se rompe durante el uso. 5) Si el paquete está visiblemente dañado, tire el condón femenino y utilice uno nuevo de un paquete que esté intacto. 6) Consulte con un médico o farmacéutico la compatibilidad de cualquier medicamento tópico con el condón femenino FC2. 7) El condón femenino FC2 es para un solo uso. Limpiarlo y reutilizarlo puede poner en peligro su integridad. <p>Conselhos</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Para obter maior humidade e conforto use qualquer lubrificante à base de água ou óleo. 2) Adicione mais lubrificante se: <ul style="list-style-type: none"> - A argola externa estiver empurrada para dentro.
	<ul style="list-style-type: none"> - O pénis ficar preso. - Ouvir ruído durante a relação sexual. <ol style="list-style-type: none"> 3) Tenha cuidado com as unhas afiadas e jóias para não rasgar o preservativo. 4) Procure assistência médica, logo que possível, pelo menos no prazo de 72 horas, se o preservativo feminino vazar ou se romper-se durante a utilização. 5) Se a embalagem estiver manifestamente danificada, elimine o preservativo feminino e use um novo que esteja numa embalagem não danificada. 6) Consulte um médico ou farmacéutico sobre compatibilidade de medicamentos de aplicação tópica que possam entrar em contacto com o preservativo feminino FC2. 7) O preservativo feminino FC2 não é reutilizável e a limpeza e reutilização pode comprometer a integridade do dispositivo. <p>Importado y distribuido: Chile: DKT Chile S.P.A. El Golf 150, Piso 4, Las Condes - Santiago - Reg. N°: DM550/22</p>  <p>The Female Health Company USA/UK/Malaysia Issue Date: February, 2021 www.femalecondom.org</p>  <p>The Female Health Company (UK) Plc 3 Mansfield Road Western Avenue Business Park London W3 0BZ UK</p>

Figura 3: Instrucción de uso provisto por el fabricante.

JUAN B. PARADA
FARMACÉUTICO
Director Técnico
M.M. 11.3.2025

[Handwritten Signature]
JAVIER ALONSO
AVI 20502 FOS
PRESIDENTE



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: DKT ARGENTINA S.A. rótulos e instrucciones de uso

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.12.22 08:27:35 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.12.22 08:27:36 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000626-22-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-000626-22-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por DKT ARGENTINA S.A. ; 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: 2795-1

Nombre descriptivo: Preservativo femenino de nitrilo

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-079. Condomes, Femeninos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Preservativo Femenino FC2

Modelos:

Preservativo Femenino de Nitrilo

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Está diseñado para ser retenido en la vagina durante el acto sexual, con el fin de evitar el embarazo y la transmisión de infecciones de transmisión sexual.

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso sin prescripción

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: 1) Sachet de polietileno y poliéster conteniendo (1) preservativo femenino de nitrilo. 2) Caja de cartón conteniendo 3 sachets de polietileno y poliéster. Cada sachet contiene un preservativo femenino de nitrilo.

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

The Female Health Company (UK) Plc.

Lugar de elaboración:

3 Mansfield Road, Western Avenue Business Park, Londres, W3 0BZ, Reino Unido.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2795-1 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-000626-22-1

N° Identificadorio Trámite: 36835

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.01.09 17:23:55 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.01.09 17:23:56 -03:00