



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-005742-23-5

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-005742-23-5 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;

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 Cupid; Cupid Angel nombre descriptivo Preservativos Femeninos y nombre técnico Condonos, Femeninos , 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 GEDO N° IF-2024-34383252-APN-DVPCYAR#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2828-3 ", 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: 2828-3

Nombre descriptivo: Preservativos Femeninos

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Cupid; Cupid Angel

Modelos:

Liso

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Anticoncepción y prevención contra 'infecciones de transmisión sexual' (ETS).

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso sin prescripción

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No aplica

Forma de presentación: Caja por 1 - 2 - 3 - 4 - 5 - 6 - 7 - 8 - 9 - 10 - 11 - 12 unidades

Método de esterilización: No aplica

Nombre del fabricante:

CUPID LIMITED

Lugar de elaboración:

A-68, MIDC (MALEGAON), SINNAR, NASHIK - 422113, MAHARASHTRA INDIA MALAYSIA

Expediente N° 1-0047-3110-005742-23-5

N° Identificadorio Trámite: 52596

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María  
Date: 2024.04.16 14:14:21 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.04.16 14:14:23 -03:00

**PROYECTO DE ROTULO (Envase Primario)**  
**Preservativos Femeninos**

Marca: XXX

Modelo: XXX

Fecha de fabricación: XXX

Fecha de vencimiento: XXX

Lote: XXX

Ancho nominal: XXX mm

Producto para usar una sola vez.

Abrir solamente en el momento de uso.

Preservativo de látex de caucho natural.

Lubricado con aceite de silicona.

Elaborado por: CUPID LIMITED.

Dirección: A-68, MIDC (MALEGAON), SINNAR, NASHIK - 422113, MAHARASHTRA INDIA  
MALAYSIA.


Para: FUNCARE S.R.L

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

Certificado de Registro de Producto (PM): 2828-3. Legajo único: 2828



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



CARLOS G. CASTRO  
Farmacéutico - DT  
M.N. 30544/19/1996  
FUNCARE S.R.L.

**PROYECTO DE ROTULO (Envase secundario)  
Preservativos Femeninos**

Elaborado por: CUPID LIMITED.

Dirección: A-68, MIDC (MALEGAON), SINNAR, NASHIK - 422113, MAHARASHTRA INDIA  
MALAYSIA.

Para: FUNCARE S.R.L

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

Tel/fax.: 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



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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM: 2828-3

Uso sin prescripción



CARLOS G. CASTRO  
Farmacéutico - DT  
M.N. 8994 M.P. 0946  
FUNCARE S.R.L.

## **PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO**

### Preservativos Femeninos

#### **Descripción:**

El condón femenino Cupid es una funda delgada, suave y holgada hecha de látex de caucho natural. Se debe usar dentro de la vulva, hay un anillo octogonal flexible en el extremo abierto y espuma de poliuretano suave en forma de rosquilla en el extremo cerrado. La espuma de poliuretano en el extremo cerrado de la funda se usa para insertar el condón dentro de la vulva y sostenerlo en su lugar durante el coito. El anillo exterior octogonal en el extremo abierto de la vaina permanece fuera de la vulva y cubre parte de los genitales externos. El condón femenino de Cupido debe insertarse en la vulva antes del coito. Retiene el espermatozoides del hombre después de la eyaculación, ayudando así a prevenir embarazos no deseados. También actúa como barrera contra las infecciones de transmisión sexual (ETS), incluido el VIH.

#### **Uso previsto:**

Anticoncepción y prevención contra 'infecciones de transmisión sexual' (ETS).

#### **Contraindicaciones:**

Este producto contiene látex de caucho natural que puede provocar reacciones alérgicas, incluido shock anafiláctico, si el usuario es alérgico al látex.

#### **Advertencias:**

Rotura clínica, rotura no clínica, deslizamiento clínico, mala dirección clínica e invaginación clínica.

#### **Precauciones:**

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

#### **Condiciones de Almacenamiento:**

Almacenar en un lugar fresco y seco, lejos del calor y la luz solar directa.

### **INSTRUCCIÓN GENERAL**

- 1) Para uso único.
- 2) El condón femenino está diseñado para ser retenido en la vagina durante las relaciones sexuales para prevenir el embarazo y la transmisión de infecciones de transmisión sexual.
- 3) Ningún método de barrera, incluidos condones masculinos o femeninos brinda protección del 100% contra el embarazo y ITS.
- 4) Asegúrese de que haya una lubricación adecuada. Si agrega lubricante, use un lubricante a base de agua.
- 5) El condón femenino está fabricado con látex de caucho natural. No utilice lubricantes a base de aceite, como vaselina, aceite para bebé, lociones

corporales, aceites para masajes, mantequilla, margarina, etc. Ya que son perjudiciales para la integridad del condón femenino.

- 6) Si estas utilizando algún tratamiento médico en la zona genital (Cremas, lociones, unguentos, etc). Consulte a su médico para asegurarse de que el tratamiento no afecte negativamente al condón.
- 7) Busque asistencia médica lo antes posible, al menos dentro de las 72 horas, en caso de que un condón femenino gotee o reviente durante su uso.
- 8) Cualquier uso de los condones femeninos para otras relaciones que no sean vaginales puede aumentar el potencial de daño al condón.

## INSTRUCCIONES DE USO

Paso 1: abre el paquete del condón femenino con cuidado desgarrando en la muesca en la parte superior derecha del paquete. No utilice tijeras ni cuchillo para abrir. Evite dañar el condón femenino con uñas, joyas, etc.



Paso 2: El anillo exterior del condón femenino cubre el área alrededor de la abertura de la vagina. La esponja interior se utiliza para la inserción y para ayudar a mantener la funda en su lugar durante el coito.



Paso 3: Mientras sostiene la funda por el extremo cerrado, agarre la esponja y apriétela con el pulgar y el índice para que quede larga y estrecha.



Paso 4: Elija una posición que le resulte cómoda para la inserción, agáchese, levante una pierna, sintiese o acuéstese. Inserte suavemente la esponja interna en la vagina. El condón femenino debe insertarse en la vagina antes de que se produzca cualquier contacto entre la vagina y el cuerpo de la pareja para ayudar en la prevención de las ITS y el embarazo.



Paso 5: Coloque el dedo índice en el interior del condón y empuje la esponja interior hacia arriba hasta el tope. Asegúrese de que la funda no este torcida. El anillo exterior debe permanecer en el exterior de la vagina.



Paso 6: El condón femenino ya está colocado y listo para usarlo con su pareja.



Paso 7: Asegúrese de que el pene de su pareja no entre por los lados, entre la vaina y la pared de la vagina. Si alguna de las personas siente que el condón femenino se desliza dentro o fuera de la vagina, deténgase inmediatamente y revise.



Paso 8: Guíe suavemente el pene de su pareja hacia la abertura de la funda con la mano para asegurarse de que entre correctamente.



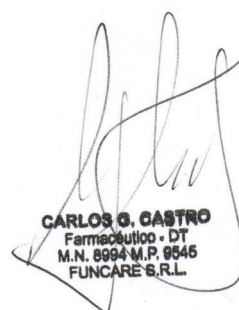
Paso 9: Retire el pene poco después de la eyaculación dejando el condón femenino colocado en la vagina. Para quitar el condón femenino, después de su uso, gire el anillo exterior y extraiga suavemente el condón.



Paso 10: Envuelva el condón en el paquete o en un pañuelo de papel y tírelo a la basura. No lo pongas en el baño.



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



CARLOS G. CASTRO  
Farmacéutico - DT  
M.N. 8994 M.P. 8646  
FUNCARE S.R.L.





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

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

**Número:**

**Referencia:** FUNCARE SRL

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.04.05 12:18:29 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.04.05 12:18:29 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-005742-23-5

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente Nº 1-0047-3110-005742-23-5

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: 2828-3

Nombre descriptivo: Preservativos Femeninos

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Cupid; Cupid Angel

Modelos:  
Liso

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Anticoncepción y prevención contra 'infecciones de transmisión sexual' (ETS).

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso sin prescripción

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No aplica

Forma de presentación: Caja por 1 - 2 - 3 - 4 - 5 - 6 - 7 - 8 - 9 - 10 - 11 - 12 unidades

Método de esterilización: No aplica

Nombre del fabricante:

CUPID LIMITED

Lugar de elaboración:

A-68, MIDC (MALEGAON), SINNAR, NASHIK - 422113, MAHARASHTRA INDIA MALAYSIA

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2828-3 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-005742-23-5

N° Identificadorio Trámite: 52596

AM