



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
**AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA**

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-000800-25-7

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N° 1-0047-3110-000800-25-7

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por DROGUERÍA FEDERAL PHARMA – REGIONAL MED 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: 2819-4

Nombre descriptivo: Preservativos Masculinos

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): FITONE

Modelos:

Natural Rubber Latex Male Condoms - Smooth

Natural Rubber Latex Male Condoms - Dotted

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Está indicado para utilizar como método anticonceptivo y para ayudar a prevenir enfermedades 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, 3, 6, 12 unidades

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

Fitone Latex Products Co., Ltd. Guangdong

Lugar de elaboración:

No. 5, Tongyi Road Lingbei Industrial Zone, Suixi 524338 Zhanjiang, Guangdong, República popular de China.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2819-4 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-000800-25-7

Nº Identificador Trámite: 64412

AM