

Preservativos Masculinos		 FEDERAL PHARMA de REGIONAL MED S.R.L.
Legajo N° 2819	PM 2819-4	

PROYECTO DE RÓTULOS

Preservativos Masculinos		
Nº de Lote: XXXX	REF: XXXX	MARCA: FITONE
Modelo: Natural Rubber Latex Male Condom – Smooth		
Ancho nominal: 52 ± 2mm		
Importado por: Drogería Federal Pharma – Regional Med S.R.L. Pedro Díaz Colodrero 1836, Santa Fe, Provincia de Santa Fe, Argentina		
Fabricado por: Fitone Latex Products Co., Ltd. Guangdong No. 5, Tongyi Road Lingbei Industrial Zone, Suixi 524338 Zhanjiang, Guangdong, República popular de China.		
<p>No fraccionar - Abrir solamente en el momento de su Uso. - Proteja este producto del calor, humedad y de la luz</p> <p>Autorizado por la ANMAT PM 2819-4.</p> <p>Responsable Técnico: Farmacéutica Rafael Ignacio Pérez del Viso – Matrícula Provincial N° 3908</p> <p>Uso sin prescripción</p>		

Preservativos Masculinos		
Nº de Lote: XXXX	REF: XXXX	MARCA: FITONE
Modelo: Natural Rubber Latex Male Condom – Dotted		
Ancho nominal: 52 ± 2mm		
Importado por: Drogería Federal Pharma – Regional Med S.R.L. Pedro Díaz Colodrero 1836, Santa Fe, Provincia de Santa Fe, Argentina		
Fabricado por: Fitone Latex Products Co., Ltd. Guangdong No. 5, Tongyi Road Lingbei Industrial Zone, Suixi 524338 Zhanjiang, Guangdong, República popular de China.		
<p>No fraccionar - Abrir solamente en el momento de su Uso. - Proteja este producto del calor, humedad y de la luz</p> <p>Autorizado por la ANMAT PM 2819-4.</p> <p>Responsable Técnico: Farmacéutica Rafael Ignacio Pérez del Viso – Matrícula Provincial N° 3908</p> <p>Uso sin prescripción</p>		

Figura 1.1. Proyecto de Rótulo

REGIONAL MED S.R.L.
Rafael Perez del Viso Ferrero
SOCIO-GERENTE

Responsable Legal
Firma y Sello

Rafael Perez del Viso
FARMACEUTICO
Mat. N° 3908 - F° 96 - L. III

Responsable Técnico
Firma y Sello

Preservativos Masculinos		 FEDERAL PHARMA de REGIONAL MED S.R.L.
Legajo N° 2819	PM 2819-4	

RÓTULOS DEL FABRICANTE



Figura 1.2. Rótulo del Fabricante

REGIONAL MED S.R.L.
Rafael Perez del Viso Ferrero
SOCIO-GERENTE

Responsable Legal
Firma y Sello

Rafael Perez del Viso
FARMACEUTICO
Mat. N° 3908 - F° 96 - L. II

Responsable Técnico
Firma y Sello

Preservativos Masculinos		 FEDERAL PHARMA de REGIONAL MED S.R.L.
Legajo N° 2819	PM 2819-4	

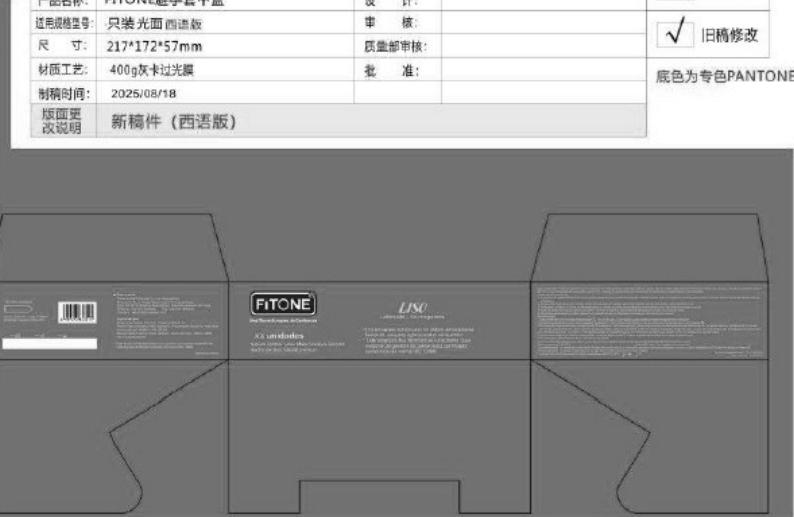
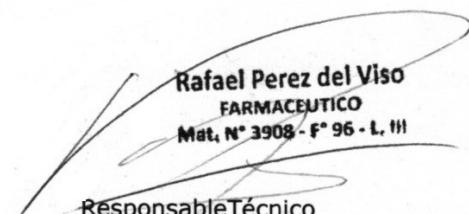
	<table border="1"> <tr><td>物料编号:</td><td></td><td>编号审核:</td><td></td></tr> <tr><td>产品名称:</td><td>FITONE避孕套中盒</td><td>设 计:</td><td><input type="checkbox"/> 新增稿件</td></tr> <tr><td>适用规格型号:</td><td>只装光面西语版</td><td>审 核:</td><td><input type="checkbox"/> 旧稿修改</td></tr> <tr><td>尺 寸:</td><td>217*172*57mm</td><td>质量部审核:</td><td></td></tr> <tr><td>材质工艺:</td><td>400g灰卡过光膜</td><td>批 准:</td><td></td></tr> <tr><td>制稿时间:</td><td>2025/08/18</td><td colspan="2">底色为专色PANTONE:</td></tr> <tr><td>版面更 改说明:</td><td>新稿件 (西语版)</td><td colspan="2"></td></tr> </table>	物料编号:		编号审核:		产品名称:	FITONE避孕套中盒	设 计:	<input type="checkbox"/> 新增稿件	适用规格型号:	只装光面西语版	审 核:	<input type="checkbox"/> 旧稿修改	尺 寸:	217*172*57mm	质量部审核:		材质工艺:	400g灰卡过光膜	批 准:		制稿时间:	2025/08/18	底色为专色PANTONE:		版面更 改说明:	新稿件 (西语版)		
物料编号:		编号审核:																											
产品名称:	FITONE避孕套中盒	设 计:	<input type="checkbox"/> 新增稿件																										
适用规格型号:	只装光面西语版	审 核:	<input type="checkbox"/> 旧稿修改																										
尺 寸:	217*172*57mm	质量部审核:																											
材质工艺:	400g灰卡过光膜	批 准:																											
制稿时间:	2025/08/18	底色为专色PANTONE:																											
版面更 改说明:	新稿件 (西语版)																												
	<table border="1"> <tr><td>物料编号:</td><td></td><td>编号审核:</td><td></td></tr> <tr><td>产品名称:</td><td>FITONE避孕套中盒</td><td>设 计:</td><td><input type="checkbox"/> 新增稿件</td></tr> <tr><td>适用规格型号:</td><td>只装光面西语版</td><td>审 核:</td><td><input checked="" type="checkbox"/> 旧稿修改</td></tr> <tr><td>尺 寸:</td><td>217*172*57mm</td><td>质量部审核:</td><td></td></tr> <tr><td>材质工艺:</td><td>400g灰卡过光膜</td><td>批 准:</td><td></td></tr> <tr><td>制稿时间:</td><td>2025/08/18</td><td colspan="2">底色为专色PANTONE:</td></tr> <tr><td>版面更 改说明:</td><td>新稿件 (西语版)</td><td colspan="2"></td></tr> </table>	物料编号:		编号审核:		产品名称:	FITONE避孕套中盒	设 计:	<input type="checkbox"/> 新增稿件	适用规格型号:	只装光面西语版	审 核:	<input checked="" type="checkbox"/> 旧稿修改	尺 寸:	217*172*57mm	质量部审核:		材质工艺:	400g灰卡过光膜	批 准:		制稿时间:	2025/08/18	底色为专色PANTONE:		版面更 改说明:	新稿件 (西语版)		
物料编号:		编号审核:																											
产品名称:	FITONE避孕套中盒	设 计:	<input type="checkbox"/> 新增稿件																										
适用规格型号:	只装光面西语版	审 核:	<input checked="" type="checkbox"/> 旧稿修改																										
尺 寸:	217*172*57mm	质量部审核:																											
材质工艺:	400g灰卡过光膜	批 准:																											
制稿时间:	2025/08/18	底色为专色PANTONE:																											
版面更 改说明:	新稿件 (西语版)																												

Figura 1.3. Rótulo del fabricante


REGIONAL MED S.R.L.
Rafael Perez del Viso Ferrero
SOCIO-GERENTE

Responsable Legal
Firma y Sello


Rafael Perez del Viso
FARMACEUTICO
Mat. N° 3908 - F° 96 - L. III

Responsable Técnico
Firma y Sello

Preservativos Masculinos	
Legajo N° 2819	PM 2819-4

DROGUERIA
FEDERAL PHARMA
de REGIONAL MED S.R.L.



Figura 1.3.1. Parte 1 de la caja

REGIONAL MED S.R.L.
Rafael Perez del Viso Ferrero
SOCIO-GERENTE

Responsable Legal
Firma y Sello

Rafael Perez del Viso
FARMACEUTICO
Mat. N° 3908 - F° 96 - L. III

Responsable Técnico
Firma y Sello

Preservativos Masculinos		
Legajo N° 2819	PM 2819-4	FEDERAL PHARMA de REGIONAL MED S.R.L.

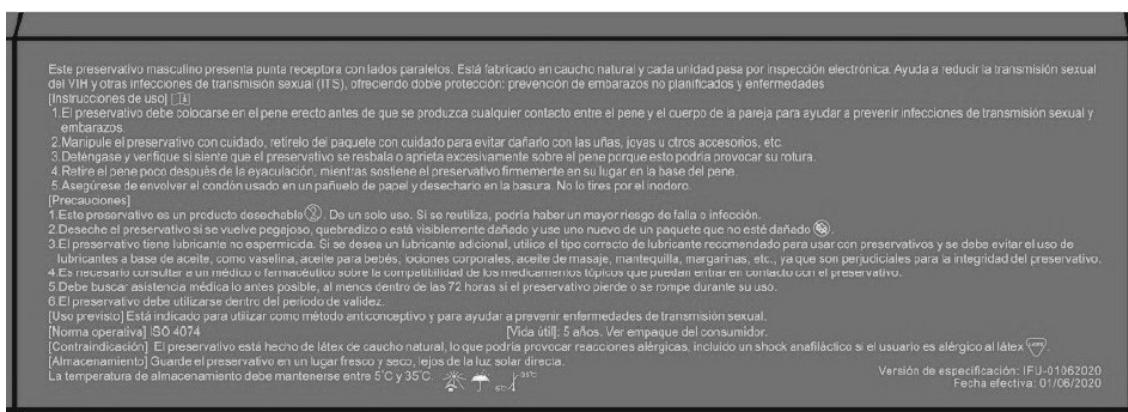


Figura 1.3.2. Parte 2 de la caja

REGIONAL MED S.R.L.
Rafael Perez del Viso Ferrero
SOCIO-GERENTE

Responsable Legal
Firma y Sello

Rafael Perez del Viso
FARMACEUTICO
Mat. N° 3908 - F° 96 - L. III

Responsable Técnico
Firma y Sello

Preservativos Masculinos		 FEDERAL PHARMA de REGIONAL MED S.R.L.
Legajo N° 2819	PM 2819-4	



Figura 1.3.3. Parte 1 de la caja

REGIONAL MED S.R.L.
Rafael Perez del Viso Ferrero
SOCIO-GERENTE

Responsable Legal

Firma y Sello

Rafael Perez del Viso
FARMACEUTICO
Mat. N° 3908 - F° 96 - L. III

Responsable Técnico

Firma y Sello

Preservativos Masculinos		 FEDERAL PHARMA de REGIONAL MED S.R.L.
Legajo N° 2819	PM 2819-4	

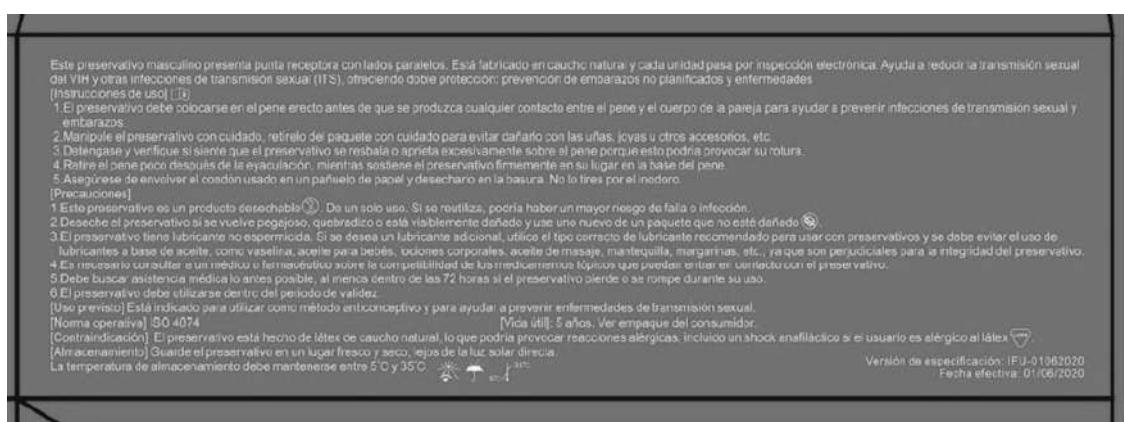


Figura 1.3.4. Parte 2 de la caja

REGIONAL MED S.R.L.
Rafael Perez del Viso Ferrero
SOCIO-GERENTE

Responsable Legal
Firma y Sello

Rafael Perez del Viso
FARMACEUTICO
Mat. N° 3908 - F° 96 - L. III

Responsable Técnico
Firma y Sello

Preservativos Masculinos		 FEDERAL PHARMA de REGIONAL MED S.R.L.
Legajo N° 2819	PM 2819-4	

INSTRUCCIONES DE USO

Indicaciones del Rótulo

Razón Social y Dirección (Rótulo del Importador):

Droguería Federal Pharma – Regional Med S.R.L.

Pedro Díaz Colodrero 1836, Santa Fe, Provincia. de Santa Fe, Argentina.

Razón Social y Dirección del Fabricante:

Fitone Latex Products Co., Ltd. Guangdong

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

Identificación del Producto:

Producto: Preservativos Masculinos

Marca: FITONE

Modelos: Natural Rubber Latex Male Condoms - Smooth

Natural Rubber Latex Male Condoms - Dotted

Condiciones de Almacenamiento, Conservación y/o Manipulación del producto:

Almacenar en un lugar seco y fresco, alejado de la luz solar directa y no debe entrar en contacto con aceite ni ácido. Debe almacenarse a una temperatura de 5-35°C.

Responsable Técnico: Farmacéutica Rafael Ignacio Pérez del Viso – M P N° 3908

Número de Registro del Producto Médico: “Autorizado por la ANMAT PM-2819-4”

Uso sin prescripción.

Prestaciones atribuidas por el fabricante

Está indicado para utilizar como método anticonceptivo y para ayudar a prevenir enfermedades de transmisión sexual.


REGIONAL MED S.R.L.
Rafael Perez del Viso Ferrero
SOCIO-GERENTE
Responsable Legal
Firma y Sello


Rafael Perez del Viso
FARMACEUTICO
Mat. N° 3908 - F° 96 - L. III
Responsable Técnico
Firma y Sello

Preservativos Masculinos		 FEDERAL PHARMA de REGIONAL MED S.R.L.
Legajo N° 2819	PM 2819-4	

Indicación de Uso

1. El preservativo debe colocarse en el pene erecto antes de que se produzca cualquier contacto entre el pene y el cuerpo de la pareja para ayudar a prevenir infecciones de transmisión sexual y embarazos.
2. Manipule el preservativo con cuidado, retírelo del paquete con cuidado para evitar dañarlo con las uñas, joyas u otros accesorios, etc.
3. Deténgase y verifique si siente que el preservativo se resbala o aprieta excesivamente sobre el pene porque esto podría provocar su rotura.
4. Retire el pene poco después de la eyaculación, mientras sostiene el preservativo firmemente en su lugar en la base del pene.
5. Asegúrese de envolver el condón usado en un pañuelo de papel y desecharlo en la basura. No lo tires por el inodoro.



Precauciones y Advertencias

- Este preservativo es un producto desechable. De un solo uso. Si se reutiliza, podría haber un mayor riesgo de falla o infección.
- Deseche el preservativo si se vuelve pegajoso, quebradizo o está visiblemente dañado y use uno nuevo de un paquete que no esté dañado.
- El preservativo tiene lubricante no espermicida. Si se desea un lubricante adicional, utilice el tipo correcto de lubricante recomendado para usar con preservativos y se debe evitar el uso de lubricantes a base de aceite, como vaselina, aceite para bebés, lociones corporales, aceite de masaje, mantequilla, margarinas, etc., ya que son perjudiciales para la integridad del preservativo.

REGIONAL MED S.R.L.
Rafael Perez del Viso Ferrero
SOCIO-GERENTE

Responsable Legal
Firma y Sello

Rafael Perez del Viso
FARMACEUTICO
Mat. N° 3908 - F° 96 - L. III

Responsable Técnico
Firma y Sello

Preservativos Masculinos		 FEDERAL PHARMA de REGIONAL MED S.R.L.
Legajo N° 2819	PM 2819-4	

- Es necesario consultar a un médico o farmacéutico sobre la compatibilidad de los medicamentos tópicos que puedan entrar en contacto con el preservativo.
- Debe buscar asistencia médica lo antes posible, al menos dentro de las 72 horas si el preservativo pierde o se rompe durante su uso.
- El preservativo debe utilizarse dentro del periodo de validez.

Cuidados especiales y aclaraciones

El preservativo está hecho de látex de caucho natural, lo que podría provocar reacciones alérgicas, incluido un shock anafiláctico si el usuario es alérgico al látex.

Si ocurre algún incidente grave en relación con el dispositivo, informarlo al distribuidor autorizado.

Almacenamiento y transporte

Este producto debe almacenarse en un lugar seco y fresco, alejado de la luz solar directa y no debe entrar en contacto con aceite ni ácido. Debe almacenarse a una temperatura de 5-35°C. Se recomienda una humedad relativa del 50-80%. Mantener el producto alejado del ozono y los rayos ultravioleta.


REGIONAL MED S.R.L.
Rafael Perez del Viso Ferrero
SOCIO-GERENTE

Responsable Legal
Firma y Sello


Rafael Perez del Viso
FARMACEUTICO
Mat. N° 3908 - F° 96 - L. III

Responsable Técnico
Firma y Sello



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: DROGUERIA FEDERAL PHARMA-REGIONAL MED S.R.L. ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.