

	Película Anticonceptiva Vaginal (VCF)	PM: 2795-11
		LEGAJO Nº: 2795
		APENDICE IV

Película Anticonceptiva Vaginal (VCF)

Modelos:

Intima

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

[Handwritten signature]
Dr. Parada
30/07/2015
Presente

IF-2026-85323019-APN-INPM#ANMAT

1

	Película Anticonceptiva Vaginal (VCF)	PM: 2795-11
		LEGAJO Nº: 2795
		APENDICE IV

Índice

<u>Rótulos</u> -----	03
<u>Instrucción de Uso</u> -----	06
Indicaciones de Rotulo-----	11


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


 Dr. Parada
 30/07/2015
 PRESENTE

IF-2026-85323019-APN-INPM#ANMAT

	Película Anticonceptiva Vaginal (VCF)	PM: 2795-11
		LEGAJO Nº: 2795
		APENDICE IV

Rótulos

Película Anticonceptiva Vaginal (VCF)

- 1) **Fabricante:** Apothecus Pharmaceutical Corp. - 485 s broadway Hicksville, New York 11801, United States.
- 2) **Importado por:** **ARGENTINA** – DKT ARGENTINA S.A. – Av. Santa Fe 900, Piso 4 – C.A.B.A. – D.T: Juan Bautista Parada M.N: 17585.
- 3) Modelo: Intima
- 4) Contenido del envase: Contiene 12 Películas
- 5) LOTE: XXXXXXXX FAB: MM/YYYY – CAD: MM/AAAA
- 6) Producto medico de un solo uso
- 7) Almacenamiento: Almacenar entre 15°C y 30°C.
- 8) Antes de utilizar este producto, lea el folleto adjunto para obtener instrucciones e información completas. Asegúrese de que sus dedos están secos antes de manipular la película. Inserte una película y colóquela lo más profundamente posible en la vagina, contra el cuello uterino. Introduzca la película al menos 15 minutos y no más de 3 horas antes del coito. Utiliza una película cada vez que tengas relaciones sexuales.
- 9) Advertencias y/o precauciones:

PRECAUCIONES

- Manténgase fuera del alcance de los niños.

En caso de ingestión, busque atención médica o póngase en contacto con un centro toxicológico inmediatamente.

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

[Handwritten signature]
Dr. Parada
30/07/2015
PRESENTE

IF-2026-85323019-APN-INPM#ANMAT

	Película Anticonceptiva Vaginal (VCF)	PM: 2795-11
		LEGAJO Nº: 2795
		APENDICE IV

ADVERTENCIA

- Sólo uso vaginal.
- No utilizar por vía anal.

Advertencia sobre Infecciones de transmisión Sexual (ITS):

Este producto no protege contra el VIH/SIDA u otras ITS y puede aumentar el riesgo de contraer el VIH de una pareja infectada.

No lo utilice si usted o su pareja sexual tienen VIH/SIDA.

Si no sabe si usted o su pareja están infectados, elija otro método anticonceptivo.

10) Condición de uso: Uso sin prescripción

11) Autorizado por A.N.M.A.T. Registro P.M: 2795-11

Figura 1: Modelo de Rótulo.

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

Handwritten signature and text:
Al Pacu J
30/07/2015
PRESENTE

IF-2026-85323019-APN-INPM#ANMAT

	Película Anticonceptiva Vaginal (VCF)	PM: 2795-11
		LEGAJO Nº: 2795
		APENDICE IV



Figura 2: Rótulo provisto por el fabricante

JUAN B. PARADA
FARMACEUTICO
Director Técnico
M.N. 17586 M.P. 21255

[Handwritten signature]
Dr. Parada
30507705
Presente

IF-2026-85323019-APN-INPM#ANMAT

	Película Anticonceptiva Vaginal (VCF)	PM: 2795-11
		LEGAJO Nº: 2795
		APENDICE IV

Instrucciones de Uso

¿QUÉ ES LA LÁMINA ANTICONCEPTIVA FEMENINA VCF?

LA LÁMINA ANTICONCEPTIVA FEMENINA VCF, CONSISTE EN UNA PIEZA DISOLVENTE ULTRA-FINA DE MATERIAL TRANSPARENTE NO HORMONAL QUE CONTIENE NONOXYNOL-9, UN POTENTE ESPERMICIDA MUY SEGURO Y EFICAZ QUE AL ENTRAR EN CONTACTO CON LOS FLUIDOS VAGINALES DE LA MUJER ES LIBERADO Y ELIMINA LA ESPERMA.

¿POR QUÉ EL VCF ESPERMICIDA CON MAYOR CRECIMIENTO EN LOS ESTADOS UNIDOS?

VCF NO ESCURRE, NO MANCHA Y NO MOLESTA, PASA DESAPERCIBIDO AL USARSE. NI EL HOMBRE NI LA MUJER LO SENTIRÁN. NO SE NECESITA UN APLICADOR ESPECIAL PARA COLOCAR O PARA LIMPIAR EL VCF. DESPUÉS DE LA RELACIÓN SEXUAL NO HABRÁ NADA QUE REMOVER, DEBIDO A QUE ES DESECHADO CON LOS FLUIDOS NATURALES DEL CUERPO. ESTO LO CONVIERTE EN EL ESPERMICIDA MÁS CÓMODO QUE SE HA DESARROLLADO. LA VENTAJA DEL VCF EN COMPARACIÓN CON OTROS ESPERMICIDAS, ES QUE CONTIENE MUY POCOS INGREDIENTES INACTIVOS: GLICERINA, ALCOHOL POLIVINÍLICO Y AGUA PURIFICADA. EL VCF NO LLENA SU VAGINA DE INGREDIENTES INACTIVOS COMO LAS CREMAS O LOS GELES, CONTRIBUYENDO DE MANERA SIGNIFICATIVA EN LA REDUCCIÓN DE POSIBLES REACCIONES DE LA PIEL POR PARTE DE LOS USUARIOS.

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

[Handwritten signature]
Dr. Parada
30/07/2005
Presente

IF-2026-85323019-APN-INPM#ANMAT

	Película Anticonceptiva Vaginal (VCF)	PM: 2795-11
		LEGAJO Nº: 2795
		APENDICE IV

INFORMACIÓN GENERAL

ES IMPORTANTE QUE SIGA LAS INSTRUCCIONES CORRECTAMENTE, DE LO CONTRARIO NO SE PUEDE ASEGURAR LA EFICACIA DEL PRODUCTO.

- ESTUDIOS DE PRODUCTOS QUE CONTIENEN ESPERMICIDA NONOXYNOL-9 HAN GENERADO PREOCUPACIÓN RESPECTO DE SU SEGURIDAD, YA QUE RARA VEZ PUEDEN CAUSAR IRRITACIÓN EN LA VAGINA, PENE, Y EL ANO, LA CUAL A VECES NO PRESENTA SÍNTOMAS. ESTA IRRITACIÓN PUEDE INCREMENTAR EL RIESGO DE CONTRAER VIH/SIDA DE UNA PERSONA INFECTADA.
- VCF ES UN MÉTODO ANTICONCEPTIVO QUE USADO POR SÍ SOLO PREVIENE DE UN EMBARAZO. SIN EMBARGO, DEBIDO A QUE NINGÚN MÉTODO ANTICONCEPTIVO ES 100% EFECTIVO EN LA PREVENCIÓN DEL EMBARAZO, EL VCF PUEDE USARSE EN CONJUNTO CON OTROS MÉTODOS PARA BRINDAR LA MÁXIMA SEGURIDAD.
- UTILICE EL VCF EN CONJUNTO CON UN PRESERVATIVO (CONDÓN) SI USTED O SU COMPAÑERO SEXUAL TIENEN VIH/SIDA, MÚLTIPLES COMPAÑEROS SEXUALES U OTROS FACTORES DE RIESGO DE CONTRAER ALGUNA OTRA INFECCIÓN DE TRANSMISIÓN SEXUAL.
- SI TIENE ALGUNA DUDA, PREGUNTE A SU MÉDICO ACERCA DE LOS MÉTODOS MAS ADECUADOS DISPONIBLES PARA UNA CORRECTA PLANIFICACIÓN FAMILIAR Y PREVENCIÓN DE LAS ENFERMEDADES DE TRANSMISIÓN SEXUAL.

A FIN DE MANTENER LAS CUALIDADES SUAVES Y FLEXIBLES DE VCF, DEBE CONSERVARSE EN SU SOBRE, SIN ABRIR, A TEMPERATURA AMBIENTE CONFORTABLE.

CONSERVAR ENTRE 15° Y 30°C.

ES FUNDAMENTAL QUE NO HAYA CONTACTO ENTRE LA VAGINA Y EL PENE ANTES DE HABER TOMADO LAS PRECAUCIONES ANTICONCEPTIVAS.

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

[Handwritten signature]
Dr. Parada
30/07/2015
Presente

IF-2026-85323019-APN-INPM#ANMAT

	Película Anticonceptiva Vaginal (VCF)	PM: 2795-11
		LEGAJO Nº: 2795
		APENDICE IV

VCF SE ELIMINA CON LOS FLUIDOS CORPORALES NATURALES.

PRODUCTO MEDICO DE UN SOLO USO

CÓMO SE USA EL VCF?

ASEGÚRESE QUE LOS DEDOS ESTÁN COMPLETAMENTE SECOS Y LIMPIOS ANTES DE TOMAR LA LÁMINA VCF.

1. EXTRAIGA LA LÁMINA ANTICONCEPTIVA FEMENINA (VCF) DEL SOBRE SELLADO INDIVIDUALMENTE.



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

[Handwritten signature]
Dr. Parada
30/07/2015
Presente

IF-2026-85323019-APN-INPM#ANMAT

	Película Anticonceptiva Vaginal (VCF)	PM: 2795-11
		LEGAJO Nº: 2795
		APENDICE IV

2. LUEGO DOBLE LA LÁMINA VCF PARA HACER LA LÁMINA MÁS PEQUEÑA.



3. CON EL DEDO INTRODUZCA CON UN SOLO MOVIMIENTO LA LÁMINA VCF DENTRO SU VAGINA LO MÁS CERCA POSIBLE AL CUELLO UTERINO. LA UBICACIÓN ÓPTIMA ES TAN AL FONDO COMO PUEDA LLEGAR SIN CAUSAR INCOMODIDAD. LA LÁMINA VCF DEBE INTRODUCIRSE POR LO MENOS 15 MINUTOS ANTES DEL COITO PARA DAR TIEMPO A QUE SE DISUELVA. LA LÁMINA VCF ES EFICAZ HASTA 3 HORAS DESPUÉS DEL COITO O PARA UN SOLO COITO (UNA SOLA EYACULACIÓN), LO QUE OCURRA PRIMERO. DEBE INTRODUCIR UNA NUEVA LÁMINA PARA CADA COITO ADICIONAL.



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

[Handwritten signature]
Dr. Parada
30/07/2005
Presente

IF-2026-85323019-APN-INPM#ANMAT

	Película Anticonceptiva Vaginal (VCF)	PM: 2795-11
		LEGAJO Nº: 2795
		APENDICE IV

*SI LA LÁMINA SE PEGA A SU DEDO, TOME UNA NUEVA LÁMINA Y HÁGALA MUCHO MÁS PEQUEÑA Y LUEGO INTRODÚZCALA SIGUIENDO LAS INSTRUCCIONES DE LA FIGURA 3.

SE PUEDEN USAR VARIAS LÁMINAS VCF EN UN MISMO DÍA. SI DESEA UNA DUCHA VAGINAL, ES NECESARIO ESPERAR POR LO MENOS 6 HORAS DESPUÉS DEL ACTO SEXUAL. ES IMPORTANTE QUE SIGA LAS INSTRUCCIONES CORRECTAMENTE, DE LO CONTRARIO NO SE PUEDE ASEGURAR LA EFICACIA DEL PRODUCTO. RARA VEZ EL VCF CAUSA IRRITACIÓN EN LA VAGINA O EL PENE. SI OCURRIERA MOLESTIA AL USAR EL VCF SE RECOMIENDA DISCONTINUAR SU USO. SI LA IRRITACIÓN PERSISTE, CONSULTE A SU MÉDICO.

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

[Handwritten signature]
Dr. Parada
30/07/2015
Presente

IF-2026-85323019-APN-INPM#ANMAT

10

	Película Anticonceptiva Vaginal (VCF)	PM: 2795-11
		LEGAJO Nº: 2795
		APENDICE IV

¿QUÉ ES LA LÁMINA ANTICONCEPTIVA FEMENINA VCF?
LA LÁMINA ANTICONCEPTIVA FEMENINA VCF® CONSISTE EN UNA PIEZA DISOLVENTE ULTRA-FINA DE MATERIAL TRANSPARENTE NO HORMONAL QUE CONTIENE NONOXYNOL-9, UN POTENTE ESPERMICIDA MUY SEGURO Y EFICAZ QUE AL ENTRAR EN CONTACTO CON LOS FLUIDOS VAGINALES DE LA MUJER ES LIBERADO Y ELIMINA LA ESPERMA.

¿POR QUÉ EL VCF® ESPERMICIDA CON MAYOR CRECIMIENTO EN LOS ESTADOS UNIDOS?
VCF® NO ESCURRE, NO MANCHA Y NO MOLESTA, PASA DESAPERCIBIDO AL USARSE. NI EL HOMBRE NI LA MUJER LO SENTIRÁN. NO SE NECESITA UN APLICADOR ESPECIAL PARA COLOCAR O PARA LIMPIAR EL VCF®. DESPUÉS DE LA RELACIÓN SEXUAL, NO HABRÁ NADA QUE REMOVER, DEBIDO A QUE ES DESECHADO CON LOS FLUIDOS NATURALES DEL CUERPO. ESTO LO CONVIERTE EN EL ESPERMICIDA MÁS CÓMODO QUE SE HA DESARROLLADO. LA VENTAJA DEL VCF® EN COMPARACIÓN CON OTROS ESPERMICIDAS, ES QUE CONTIENE MUY POCOS INGREDIENTES INACTIVOS: GLICERINA, ALCOHOL, POLIVINILICO Y AGUA PURIFICADA. EL VCF® NO LLENA SU VAGINA DE INGREDIENTES INACTIVOS COMO LAS CREMAS O LOS GELES, CONTRIBUYENDO DE MANERA SIGNIFICATIVA EN LA REDUCCIÓN DE POSIBLES REACCIONES DE LA PIEL POR PARTE DE LOS USUARIOS.

INFORMACIÓN GENERAL
ES IMPORTANTE QUE SIGA LAS INSTRUCCIONES CORRECTAMENTE. DE LO CONTRARIO NO SE PUEDE ASEGURAR LA EFICACIA DEL PRODUCTO.

- ESTUDIOS DE PRODUCTOS QUE CONTIENEN ESPERMICIDA NONOXYNOL-9 HAN GENERADO PREOCUPACIÓN RESPECTO DE SU SEGURIDAD, YA QUE RARA VEZ PUEDEN CAUSAR IRRITACIÓN EN LA VAGINA, PENE, Y EL ANO, LA CUAL A VECES NO PRESENTA SÍNTOMAS. ESTA IRRITACIÓN PUEDE INCREMENTAR EL RIESGO DE CONTRAER VIH/SIDA DE UNA PERSONA INFECTADA.

- VCF® ES UN MÉTODO ANTICONCEPTIVO QUE USADO POR SÍ SOLO PREVIENE DE UN EMBARAZO. SIN EMBARGO, DEBIDO A QUE NINGÚN MÉTODO ANTICONCEPTIVO ES 100% EFECTIVO EN LA PREVENCIÓN DEL EMBARAZO, EL VCF® PUEDE USARSE EN CONJUNTO CON OTROS MÉTODOS PARA BRINDAR LA MÁXIMA SEGURIDAD.

- UTILICE EL VCF® EN CONJUNTO CON UN PRESERVATIVO (CONDÓN) SI USTED O SU COMPAÑERO SEXUAL TIENEN VIH/SIDA, MÚLTIPLES COMPAÑEROS SEXUALES U OTROS FACTORES DE RIESGO DE CONTRAER ALGUNA OTRA INFECCIÓN DE TRANSMISIÓN SEXUAL.

- SI TIENE ALGUNA DUDA, PREGUNTE A SU MÉDICO ACERCA DE LOS MÉTODOS MÁS ADECUADOS DISPONIBLES PARA UNA CORRECTA PLANIFICACIÓN FAMILIAR Y PREVENCIÓN DE LAS ENFERMEDADES DE TRANSMISIÓN SEXUAL.

A FIN DE MANTENER LAS CUALIDADES SUAVES Y FLEXIBLES DE VCF: DEBE CONSERVARSE EN SU SOBRE, SIN ABRIR, A TEMPERATURA AMBIENTE COMFORTABLE.

CONSERVAR ENTRE 15° Y 30°C.

ES FUNDAMENTAL QUE NO HAYA CONTACTO ENTRE LA VAGINA Y EL PENE ANTES DE HABER TOMADO LAS PRECAUCIONES ANTICONCEPTIVAS.

VCF SE ELIMINA CON LOS FLUIDOS CORPORALES NATURALES.

PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO.

FABRICADO POR: APOTHECUS PHARMACEUTICAL 485-27 SOUTH BROADWAY HICKSVILLE, NY 11801.
ARGENTINA - IMPORTADO Y DISTRIBUIDO POR: DKT ARGENTINA S.A. - ARROYO 894, PISO 1, OFICINA 1, C.A.B.A. - AUTORIZADO POR LA ANMAT PM: 2795-11 - D.T. JUAN BAUTISTA PARADA, M.N: 17585 - USO SIN PRESCRIPCIÓN.

¿CÓMO SE USA EL VCF®?
ASEGURESE QUE LOS DEDOS ESTÁN COMPLETAMENTE SECOS Y LIMPIOS ANTES DE TOMAR LA LÁMINA VCF®.



1. EXTRAIGA LA LÁMINA ANTICONCEPTIVA FEMENINA (VCF) DEL SOBRE SELLADO INDIVIDUALMENTE.



2. LUEGO DOBLE LA LÁMINA VCF PARA HACER LA LÁMINA MÁS PEQUEÑA.



3. CON EL DEDO INTRODUZCA CON UN SOLO MOVIMIENTO LA LÁMINA VCF DENTRO SU VAGINA LO MÁS CERCA POSIBLE AL CUELLO UTERINO. LA UBICACIÓN ÓPTIMA ES TAN AL FONDO COMO PUEDA LLEGAR SIN CAUSAR INCOMODIDAD. LA LÁMINA VCF DEBE INTRODUCIRSE POR LO MENOS 15 MINUTOS ANTES DEL COITO PARA DAR TIEMPO A QUE SE DISUELVA. LA LÁMINA VCF ES EFICAZ HASTA 3 HORAS DESPUÉS DEL COITO O PARA UN SOLO COITO (UNA SOLA EYACULACIÓN), LO QUE OCURRA PRIMERO. DEBE INTRODUCIR UNA NUEVA LÁMINA PARA CADA COITO ADICIONAL.

*SI LA LÁMINA SE PEGA A SU DEDO, TOME UNA NUEVA LÁMINA Y HAGALA MUCHO MÁS PEQUEÑA Y LUEGO INTRODUZCALA SIGUIENDO LAS INSTRUCCIONES DE LA FIGURA 3.

SE PUEDEN USAR VARIAS LÁMINAS VCF® EN UN MISMO DÍA. SI DESEA UNA DUCHA VAGINAL ES NECESARIO ESPERAR POR LO MENOS 6 HORAS DESPUÉS DEL ACTO SEXUAL. ES IMPORTANTE QUE SIGA LAS INSTRUCCIONES CORRECTAMENTE. DE LO CONTRARIO NO SE PUEDE ASEGURAR LA EFICACIA DEL PRODUCTO. RARA VEZ EL VCF® CAUSA IRRITACIÓN EN LA VAGINA O EL PENE. SI OCURRIERA MOLESTIA AL USAR EL VCF® SE RECOMIENDA DISCONTINUAR SU USO. SI LA IRRITACIÓN PERSISTE, CONSULTE A SU MÉDICO.

PELÍCULA ANTICONCEPTIVA VAGINAL

EFICAZ HASTA 3 HORAS

(PRUDENCE)
intima

VCF PELÍCULA ANTICONCEPTIVA VAGINAL

SIN HORMONAS SE DISUELVE EN MINUTOS
ELIMINA EL ESPERMA AL CONTACTO EFICAZ HASTA 3 HORAS

PARA LA PREVENCIÓN DEL EMBARAZO
CONTIENE 12 PELÍCULAS

Figura 3: Instrucción de uso provisto por el fabricante.

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

[Firma manuscrita]
Dr. Parada
30/07/2015
Presente

IF-2026-85323019-APN-INPM#ANMAT

	Película Anticonceptiva Vaginal (VCF)	PM: 2795-11
		LEGAJO Nº: 2795
		APENDICE IV

Indicaciones del Rótulo

Razón Social y Dirección (Rótulo del Fabricante):

Fabricante:

Apothecus Pharmaceutical Corp.: 485 s broadway Hicksville, New York 11801, United States.

Razón Social y Dirección (Importador):

DKT Argentina S.A.

Arroyo 894, Piso 1, Dpto 1, C.A.B.A.

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

Número de Registro del Producto Médico: **“Autorizado por la ANMAT PM 2795-11”**

Condición de venta: **Uso sin prescripción**

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

[Handwritten signature]
Dr. Parada J
30/07/2015
PRESENTE

IF-2026-85323019-APN-INPM#ANMAT

12



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2026-85323019-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 3 de Septiembre de 2026

Referencia: Rotulo e instrucciones de uso- 78602

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 12 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2026.09.03 09:59:10 -03:00

Lorena Terrizzano
Director Nacional
Instituto Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2026.09.03 09:59:11 -03:00