



Ministerio de Salud
Secretaria de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE III - IV

Número de revisión: 2819-4#0002

Nombre Descriptivo del producto:

Preservativos Masculinos

Marca:

FITONE

Número de PM:

2819-4

Disposición Autorizante o reválida: 9429/2025

Expediente de Autorización original: 1-0047-3110-000800-25-7

MODIFICACIONES SOLICITADAS

DATO A MODIFICAR	DATOS AUTORIZADOS	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Formas de presentación	1, 3, 6, 12 unidades.	1, 3, 6, 12 unidades. 144 unidades exclusiva a programas oficiales de distribucion gratuita

CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO.
DISPOSICIÓN ANMAT N° 11467/24 Y GESTIÓN DE RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/ N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1) EN ISO 14971:2019 +A11:2021 EN ISO 10993-1:2020 EN ISO 109935:2009 EN ISO 10993-10:2023 EN ISO 10993-23:2021 EN 60601-1-6:2010+A1: 2015+A2:2021 EN 62366-1:2015+A1: 2020 EN ISO 4074:2015 EN ISO 20417: 2021 EN ISO 15223-1:2021 MEDDEV 2.7/1Rev4	--	--
2) EN ISO 14971:2019+A11:2021	--	--
3) EN ISO 14971:2019+A11: 2021 EN ISO 20417: 2021 EN ISO 15223-1:2021	--	--
4) EN ISO 14971:2019+A11: 2021 EN ISO 20417: 2021 EN ISO 15223-1:2021	--	--
5) EN ISO 14971:2019+A11: 2021 EN 60601-1-6:2010+A1: 2015+A2:2021 EN 62366-1:2015+A1: 2020 EN ISO 20417: 2021 EN ISO 15223-1:2021	--	--
6) EN ISO 14971:2019+A11: 2021 EN 60601-1-6:2010+A1: 2015+A2:2021 EN 62366-1:2015+A1: 2020 EN ISO 20417: 2021 EN ISO 15223-1:2021	--	--
7) EN ISO 14971:2019+A11: 2021 EN 60601-1-6:2010+A1: 2015+A2:2021 EN 62366-1:2015+A1: 2020 EN ISO 20417: 2021 EN ISO 15223-1:2021 ASTM D 4169-16	--	--
8) EN ISO 14971:2019+A11: 2021 EN 60601-1-6:2010+A1: 2015+A2:2021 EN 62366-1:2015+A1: 2020	--	--

EN ISO 20417: 2021		
EN ISO 15223-1:2021		
ASTM D 4169-16		
9) EN ISO 14971:2019 +A11:2021	--	--
MEDDEV 2.7/1 Rev4		
10) EN ISO 14971:2019 +A11:2021	--	--
MEDDEV 2.7/1 Rev4		
11) EN ISO 14971:2019 +A11:2021		
EN ISO 10993-1:2020		
EN ISO 10993-5:2009		
EN ISO 10993-10:2023		
EN ISO 10993-23:2021		
EN ISO 14644-1:2016	--	--
EN ISO 14644-2:2016		
EN 17141:2021		
EN ISO 20417: 2021		
EN ISO 15223-1:2021		
ASTM D 4169-16		
EN ISO 4074:2015		
12) N/A	--	--
13) EN ISO 14971:2019+A11: 2021		
EN 60601-1-6:2010+A1: 2015+A2:2021		
EN 62366-1:2015+A1: 2020	--	--
EN ISO 20417: 2021		
EN ISO 15223-1:2021		
EN ISO 4074:2015		
14) EN ISO 14971:2019+A11: 2021		
EN 60601-1-6:2010+A1: 2015+A2:2021		
EN 62366-1:2015+A1: 2020	--	--
EN ISO 20417: 2021		
EN ISO 15223-1:2021		
EN ISO 4074:2015		
15) N/A	--	--
16) N/A	--	--
17) N/A	--	--
18) EN ISO 20417: 2021	--	--
EN ISO 15223-1:2021		
19) N/A	--	--
20) EN ISO 20417: 2021	--	--
EN ISO 15223-1:2021		
21) N/A	--	--
22) N/A	--	--
23) N/A	--	--

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma DROGUERÍA FEDERAL PHARMA – REGIONAL MED S.R.L., declaran bajo juramento lo antes declarado y son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento mantener en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación allí declarada y la que establece la Disposición ANMAT N° 64/25 y la Disposición 9688/19, bajo apercibimiento de lo que establece la Ley N° 16.463, el Decreto N°

341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad.

En caso de inexactitud o falsedad de la información o documentación, la Administración Nacional podrá suspender, cancelar, prohibir la comercialización y solicitar retiro del mercado de lo ya autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.

PEREZ DEL
VISO
FERRERO
Rafael Ignacio

Digitally signed
by PEREZ DEL
VISO FERRERO
Rafael Ignacio
Date: 2026.10.22
14:14:36 -03'00'

Firma del Responsable Técnico

PEREZ DEL
VISO
FERRERO
Rafael Ignacio

Digitally signed
by PEREZ DEL
VISO FERRERO
Rafael Ignacio
Date: 2026.10.22
14:14:59 -03'00'

Firma del Representante Legal

Lic. Laura Gabriela Peduto
ANMAT
Cuit 27-21981963-9
Fecha y hora: 23.10.2026 12:46:21

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 9688/19, se autoriza las modificaciones solicitadas.

LUGAR Y FECHA: Argentina, 22 octubre 2026

BODNAR
Andrea
Veronica

Firmado digitalmente
por BODNAR Andrea
Veronica
Fecha: 2026.10.23
15:58:12 -03'00'

Dirección de Evaluación de Registro de
Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO
Maria Lorena
Fecha y hora: 23.10.2026 16:07:15

Instituto Nacional de Productos Médicos de
Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007282-26-4