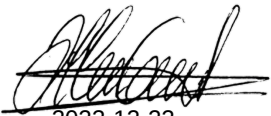
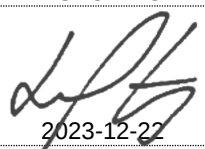


| Actividad      | ELABORÓ                                                                                         | REVISÓ                                                                                           | AUTORIZÓ                                                                                          |
|----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Firma y Fecha  | <br>2023-12-20 | <br>2023-12-22 | <br>2023-12-22 |
| Nombre y Cargo | Olga Patricia Ospina C.<br>Coordinadora de Calidad                                              | Martha Isabel Gaitán<br>Directora Técnica                                                        | Luperly Sabogal Martínez<br>Gerente General                                                       |

| INFORMACION GENERAL                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-----------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Nombre del Reactivo de Diagnostico In Vitro:</b> | CONDONES DE LATEX NATURAL                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>Marca:</b>                                       | LLEVALO CONTIGO                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>Nombre genérico:</b>                             | Preservativos - Condón masculino de látex natural de caucho                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>Nivel de Riesgo:</b>                             | IIb                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>Registro sanitario:</b>                          | INVIMA 2023DM-0026980                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>Fecha de vencimiento del Registro sanitario:</b> | 2033/04/26                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>Vida útil:</b>                                   | (5) años a partir de la fecha de fabricación.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>Composición cualitativa – cuantitativa</b>       | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Goma de Látex Natural.</li> <li>- Fécula de maíz en polvo.</li> <li>- Pigmento colorante.</li> <li>- Aceite de Silicona.</li> <li>- Sabores.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                   |
| <b>Almacenamiento:</b>                              | <p>Conserve los preservativos en lugar, fresco, seco y alejado de la luz solar. No los saque de su envase individual hasta el momento de su utilización.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- No debe haber evidencia de humedad</li> <li>- La superficie externa del empaque debe estar limpia.</li> <li>- No debe haber separación entre las láminas del material del empaque</li> </ul> |
| <b>Transporte refrigerado:</b>                      | No                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |

| PRESENTACIONES COMERCIALES: |              |                                                                                                        |
|-----------------------------|--------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Descripción                 | Código ID-DM | Código de Barras                                                                                       |
| Caja x 150 unidades         | 20049539-57  | <br>4 019042 031503 |

| INFORMACION FABRICANTE E IMPORTADOR |                                     |                                                                                      |
|-------------------------------------|-------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Modalidad:</b>                   | Importar y vender                   |                                                                                      |
| <b>Titular:</b>                     | M.P.I. Pharmaceutica GMBH           |                                                                                      |
| <b>Fabricante del producto:</b>     | M.P.I. Pharmaceutica GMBH           |  |
| <b>Importador:</b>                  | M.P.I. Pharmaceutica Colombia S.A.S |                                                                                      |
| <b>Comercializado por:</b>          | SICMAFARMA S.A.S.                   |                                                                                      |
| <b>Condición de venta:</b>          | Venta Libre                         |                                                                                      |

## RESUMEN FARMACOLOGICO

## INDICACIONES

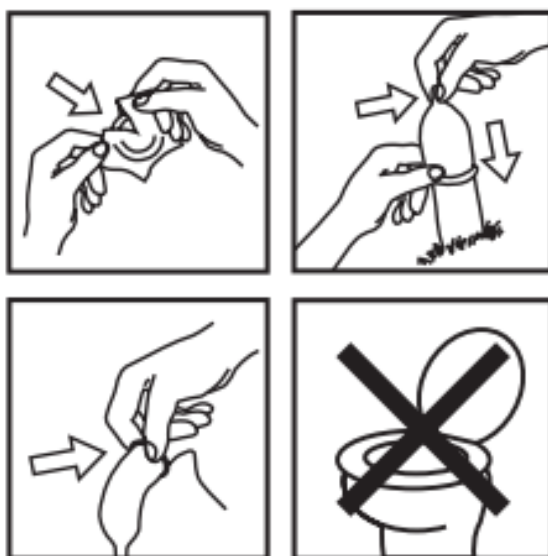
Preservativos lubricados con depósito o reservorio, colorados y con aroma, controlados electrónicamente. Adecuados para el control de la natalidad y la prevención de las enfermedades de transmisión sexual. "ETS".

## ADVERTENCIAS ESPECIALES Y PRECAUCIONES

Los condones llévalo contigo ofrecen una protección confiable contra las enfermedades de transmisión sexual y el embarazo no deseado.

- Antes de utilizarlos, revise la fecha de caducidad que viene en el empaque del condón.
- Saque con cuidado el condón del empaque y tenga cuidado de no dañarlo con las uñas, joyería, etc.

- Sostenga el condón con el dedo pulgar y el índice, y cerciórese de que el borde para desenrollarlo esté por fuera a fin de que el condón pueda desdoblarse sin problema.
- Ponga el condón sobre el pene erecto y antes de que éste entre en contacto con el cuerpo de su pareja.
- Coloque el condón sobre la punta del pene y en la parte superior deje el espacio suficiente para el esperma.
- Apriete el depósito con los dedos para que no quede aire encapsulado.
- Después, desenrolle totalmente el condón sobre el pene erecto con la otra mano sin que se arrugue.
- Antes de que el pene vuelva a su flacidez, sostenga el condón en la base del pene antes de sacarlo para que no vaya a resbalarse.
- El empleo en el sexo anal tiene un riesgo mayor ya que los condones pueden resbalarse o dañarse.
- Deseche de forma higiénica los condones usados y tírelos a la basura.
- Utilice el condón sólo una vez. Si lo vuelve a utilizar existe el gran peligro de que el condón se rompa, resbale y que pueda generar enfermedades de transmisión sexual, así como embarazos no deseados.
- Las personas alérgicas al látex no deberán utilizar condones hechos de látex de caucho natural.
- Deberá guardarlos en un lugar fresco, seco, y alejados de la luz del sol.
- Como lubricante adicional le recomendamos el gel a base de agua.
- Durante el empleo externo de medicamentos en el pene o la vagina al mismo tiempo, consulte a su médico o farmacéutico sobre la compatibilidad.
- Tenga en cuenta: ningún anticonceptivo protege al 100% contra riesgos de embarazo o infección.



### CARACTERISTICAS

- Color: Colorado de rosa.
- Longitud nominal (mm): 185 - 195
- Ancho nominal (mm):  $53 \pm 1$
- Espesor nominal (mm): 0.065 – 0.075
- Ruptura de aire  
Presión de ruptura de aire: 1.86 kPa  
Volumen de ruptura de aire: 46.0 dm<sup>3</sup>
- Lubricante usado: Aceite de silicona.
- Modelo: Liso con depósito.



### PRESENTACIÓN DISPOSITIVO MEDICO

- CAJA X 150 CONDONES



***“Material de consulta exclusiva para profesionales de la salud.”***

| VERSIÓN | DESCRIPCIÓN MODIFICACIÓN        | FECHA      |
|---------|---------------------------------|------------|
| 00      | Primera versión dentro del SGC. | 2023/12/20 |