



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 2200

BUENOS AIRES, 18 ABR 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-19710/11-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Kopelco S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

2200

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca Tulipán/ Gentleman nombre descriptivo preservativo masculino de látex de caucho natural y nombre técnico condones, masculinos de acuerdo a lo solicitado, por Kopelco S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 104 a 106, 119 a 121 y 103 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1105-19, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 2200

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-19710/11-6

DISPOSICIÓN Nº

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

2200



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto  
en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° .....2200.....

Nombre descriptivo: Preservativo masculino de látex de caucho natural

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-080- Condones,  
masculinos.

Marca de los modelos de los productos médicos: Tulipán/ Gentleman

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación autorizada: prevención de embarazos y protección contra  
enfermedades de transmisión sexual.

Modelos: Clásicos / Super Finos

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: venta libre

Nombre del fabricante: Innolates SDN. BHD.

Lugares de elaboración: Lot 594, Persiaran Raja Lumu, Pandamaran Industrial  
Estate, 42000 Port Klang, Selangor Darul Ehsan, Malasia.

Expediente N° 1-47-19710/11-6

DISPOSICIÓN N°

2200

Dr. OTTO A. ORSINGHER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....2200.....

**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
**SUB-INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-19710/11-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2200**, y de acuerdo a lo solicitado por Kopelco S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Preservativo masculino de látex de caucho natural

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-080- Condones, masculinos.

Marca de los modelos de los productos médicos: Tulipán/ Gentleman

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación autorizada: prevención de embarazos y protección contra enfermedades de transmisión sexual.

Modelos: Clásicos / Super Finos

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: venta libre

Nombre del fabricante: Innolates SDN. BHD.

Lugares de elaboración: Lot 594, Persiaran Raja Lumu, Pandamaran Industrial Estate, 42000 Port Klang, Selangor Darul Ehsan, Malasia.

Se extiende a Kopelco S.A. el Certificado PM-1105-19 en la Ciudad de Buenos Aires, a **18 ABR. 2012**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**2200**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

12

Modo de Uso:

Dorso de los Envases

Para obtener los máximos beneficios en el uso de preservativos, siga las instrucciones que se detallan a continuación.

- 1-Extraiga el preservativo del envase individual sólo en el momento de usarlo. Proceda con el cuidado necesario para no dañar el preservativo con las uñas, objetos cortantes, arañes, hebillas, etc. Si el envoltorio está dañado o abierto no utilice ese preservativo
- 2 Antes del coito o de cualquier contacto con la pareja, coloque el preservativo sobre la cabeza del pene erecto. El aire del interior del preservativo puede causar su rotura durante el acto sexual. Por ello, apriete el reservorio del extremo cerrado para eliminar el aire y desenrolle totalmente el preservativo
- 3-Después de la eyacuación retire el pene antes de perder la erección, sujetando firmemente el preservativo en su sitio. Retire el preservativo evitando derrames, envuélvalo en un papel y tirelo en el cesto de residuos (no en el inodoro).
- 4-El preservativo debe ser usado una sola vez y reemplazarse en cada nuevo acto sexual.
- 5-No utilice lubricantes con base de aceite, como vaselinas o cremas para el cutis. Si desea lubricación adicional, use lubricantes con base acuosa como el Gel Intimo Tulipán.
- 6-En algunas personas pueden presentarse reacciones de alergia al látex. En ese caso discontinue el uso de preservativos. En caso de continuar las molestias consulte al médico.

INSTRUCCIONES PARA EL USO DEL PRESERVATIVO.

A pesar de que ningún anticonceptivo puede garantizar el 100% de eficacia, si son utilizados correctamente los preservativos de látex ayudan a prevenir el contagio y la transmisión de SIDA y otras enfermedades de transmisión sexual (ETS), tales como clamidia, herpes genitales, verrugas genitales, gonorrea, hepatitis B y sífilis. También son una alternativa válida para la planificación familiar.



9

**Envase primario frente y dorso**

# tulipán<sup>®</sup>

## Clásicos

**UN PRESERVATIVO LUBRICADO CON SILICONA**

Fabricados, testeados y envasados por  
Innolates SDN.BHD Malasia.  
Acondicionados en su envase secundario, distribuidos y garantizados por  
Kopelco S.A.

ABRIR SOLO PARA SU USO. PRODUCTO DE  
USO ÚNICO. LEA LAS INSTRUCCIONES ADJUNTAS.  
ANCHO NOMINAL 52 MM. AUTORIZADO POR  
LA ANMAT-LEG. ÚNICO 1105-REGISTRO  
CLÁSICOS, SUPER FINOS, PLACERES MIXTOS,  
SENSACIONES, PLACERES BRILLANTES,  
PLACERES PLUS 1105-19



10

**Envase Secundario**

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T.  
LEGAJO UNICO NRO 1105  
REGISTRO PM 1105 19  
DIR. TECNICO: FARMA  
EDUARDO A PIZARRO  
M.N. N° 8716

CONTIENE 3 PRESERVATIVOS  
DE LATEX LUBRICADOS CON SILICONA  
MAS UN SACHET DE GEL LUBRICANTE DE 3,5gms.  
  
PRODUCTO PARA USAR UNA SOLA VEZ.  
NO FRACCIONAR.  
LEA LAS INSTRUCCIONES DE USO EN EL INTERIOR DEL ENVASE.

PRESERVATIVOS LISOS. INCOLOROS CON RESERVORIO.  
TESTEADOS ELECTRONICAMENTE UNIDAD POR UNIDAD.  
CUMPLE CON EL REGLAMENTO MERCOSUR  
PROTEJA ESTE PRODUCTO DEL CALOR, DE LA HUMEDAD  
Y DE LA LUZ.

Fabricados ,testeados y envasados por  
Innotax SDN.BHD Lot 594, Persiaran Raja Lumu  
Pandamaran Industrial Estate-42000 Port Klang,  
Selangor Malasia. Acondicionados en su envase  
secundario, distribuidos y garantizados por Koppelco SA

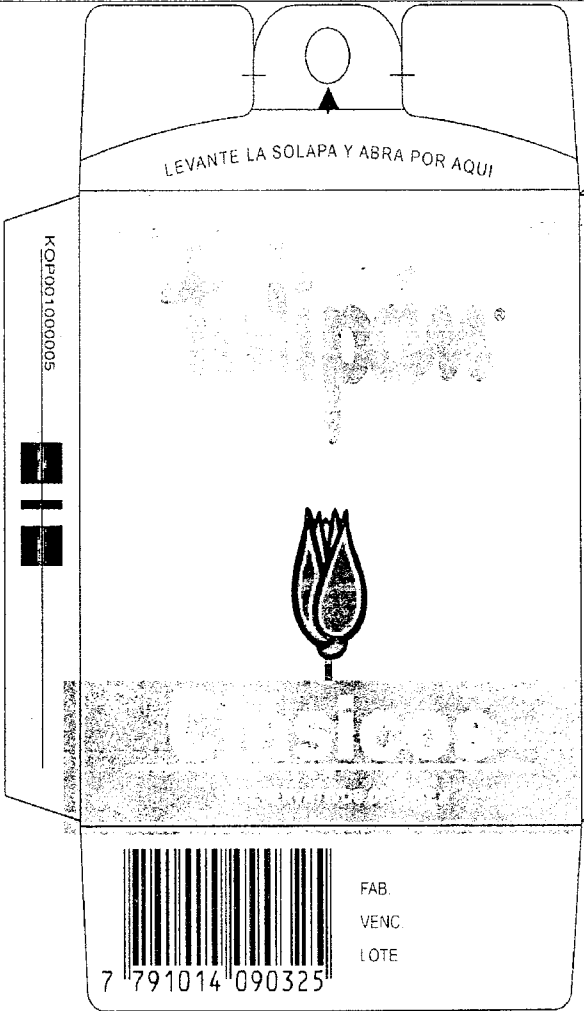
ARCADINI 671116501 SAN MARTIN, PCIA. DE BUENOS AIRES

[www.tulipan.com.ar](http://www.tulipan.com.ar)

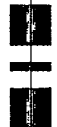
1 11 01

ATENCIÓN AL CONSUMIDOR  
TEL: 0800 777 0008

LEVANTE LA SOLAPA Y ABRA POR AQUI



KOP001000005



FAB.  
VENC.  
LOTE

*Eduardo Pizarro*

EDUARDO A. PIZARRO  
FARMACEUTICO  
M.N. 8716 - M.P. 9278  
DIRECTOR TÉCNICO  
KOPELCO S.A.

2200

106

- a) Película externa: Poliéster Metalizado(o aluminizado)-Espesor 12,5 micrones; Peso 17 g/m2.
- b) Película intermedia: adhesivo 1 componente, base Poliuretánica.
- c) Película interna: Polietileno Baja densidad, color Blanco-Espesor 50 micrones;Peso 46g/m2.
- d) Impresión: exterior, sobre cara no metalizada del poliéster.
- e) Tipo de impresión: método flexográfico.
- f) Clises para impresión: fotopolimeros digitales con tramado SCREE SAMBA.
- g) Tanto impresión como laminación (tinta/adhesivo) tienen un espesor prácticamente no mensurable por lo que son considerados sin significado (aprox.2 micrones).
- h) Espesor total: 62,5 micrones Standard (del laminado).
- i) Tolerancia nominal:  $\pm 5$  micrones; picos  $\pm 7$  micrones.
- j) Gramaje total: 63 g/m2 para laminado nominal.
- k) Ancho (individual) de bobina laminada: 57mm-Tolerancia  $\pm 1$  mm.
- l) Diámetro externo de la bobina: aprox.260 mm.
- m) Diámetro interno del buje: 3" = 76 mm.
- n) Material del buje: cartón.
- o) Empalme de bobina: cinta autoadhesiva color rojo.

7.3-RE01

EDUARDO A. PIZARRO  
FARMACEUTICO  
M.N. 8716 - M.P. 9278  
DIRECTOR TÉCNICO  
KOPELCO S.A

9

Desarrollo y Diseño del rótulo:Envase primario frente y dorso

Fabricados, Pasteados y envasados por  
Innotatex SDN BHD Malasia  
Acondicionados en su envase secundario, distribuidos y garantizados por  
Kopeico S.A.

ABRIR SOLO PARA SU USO. PRODUCTO DE  
USO ÚNICO. LEA LAS INSTRUCCIONES ADJUNTAS.  
ANCHO NOMINAL 52 MM. AUTORIZADO POR  
LA ANMAT-LEG. ÚNICO 1105-REG-STR-03  
CLÁSICOS, SUPER FINOS, PLACERES MIXTOS,  
SENSACIONES, PLACERES BRILLANTES,  
PLACERES PLUS 1105-19

- a) Película externa: Poliéster Metalizado(o aluminizado)-Espesor 12,5 micrones; Peso 17 g/m2.
- b) Película intermedia: adhesivo 1 componente, base Poliuretánica.
- c) Película interna: Polietileno Baja densidad, color Blanco-Espesor 50 micrones;Peso 46g/m2.
- d) Impresión: exterior, sobre cara no metalizada del poliéster.
- e) Tipo de impresión: método flexográfico.
- f) Clises para impresión: fotopolimeros digitales con tramado SCREE SAMBA.
- g) Tanto impresión como laminación (tinta/adhesivo) tienen un espesor prácticamente no mensurable por lo que son considerados sin significado (aprox.2 micrones).
- h) Espesor total: 62,5 micrones Standard (del laminado).
- i) Tolerancia nominal:  $\pm 5$  micrones; picos  $\pm 7$  micrones.
- j) Gramaje total: 63 g/m2 para laminado nominal.
- k) Ancho (individual) de bobina laminada: 57mm-Tolerancia  $\pm 1$  mm.
- l) Diámetro externo de la bobina: aprox.260 mm.
- m) Diámetro interno del buje: 3" = 76 mm.
- n) Material del buje: cartón.
- o) Empalmes de bobina: cinta autoadhesiva color rojo.

*Eduardo Pizarro*  
EDUARDO A. PIZARRO  
FARMACEUTICO  
M.N. 8716 - M.P. 9278  
DIRECTOR TÉCNICO  
KOPELCO S.A.

221

121

10

Desarrollo y Diseño del rótulo:

Envase Secundario

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T.  
REGAJO UNICO NRO 1105  
REGISTRO PMA 1105 19  
DIR. TECNICO: FARSA  
EDUARDO A. PIZARRO  
M.N.N. 8718

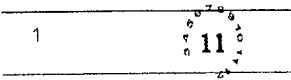
CONTIENE 3 PRESERVATIVOS  
DE LATEX LUBRICADOS CON SILICONA  
MAS UN SACHET DE GEL LUBRICANTE DE 3.5gms.  
  
PRODUCTO PARA USAR UNA SOLA VEZ.  
NO FRACCIONAR.  
LEA LAS INSTRUCCIONES DE USO EN EL INTERIOR DEL ENVASE.

PRESERVATIVOS LISOS, INCOLOROS CON RESERVORIO.  
TESTEADOS ELECTRONICAMENTE UNIDAD POR UNIDAD.  
CUMPLE CON EL REGLAMENTO MERCOSUR  
PROTEJA ESTE PRODUCTO DEL CALOR, DE LA HUMEDAD  
Y DE LA LUZ.

Fabricados ,testeados y envasados por  
Innotatex SDN.BHD Lot 594, Persiaran Raja Lumu  
Pandamaran Industrial Estate-42000 Port Klang,  
Selangor Malasia. Acondicionados en su envase  
secundario, distribuidos y garantizados por Kopelco SA

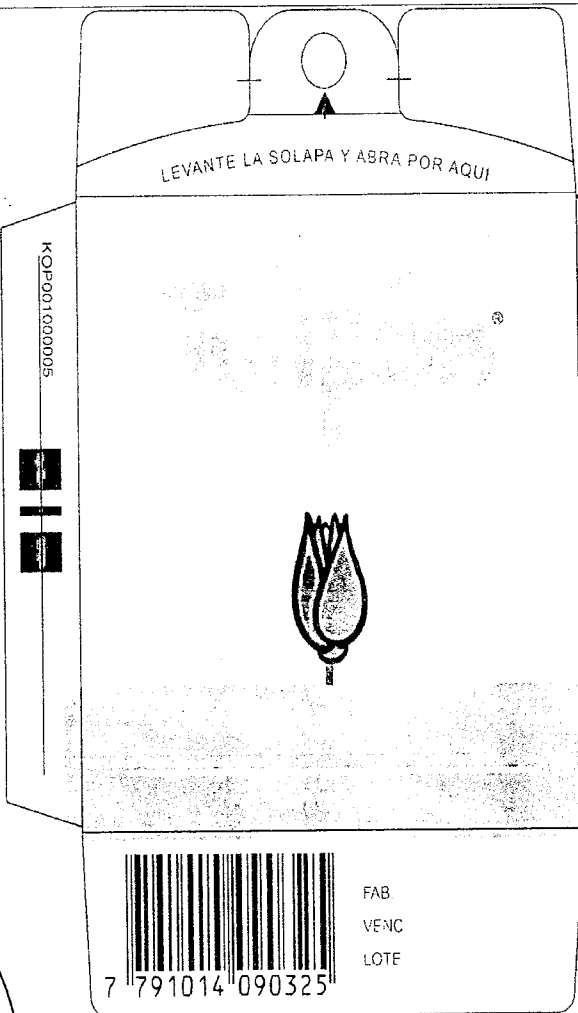
ARCADINI 671 (11650) SAN MARTIN, PCIA. DE BUENOS AIRES

www.tulipan.com.ar



ATENCIÓN AL CONSUMIDOR  
TEL: 0800 - 777 - 0008

LEVANTE LA SOLAPA Y ABRA POR AQUI



KOP001000005



FAB.  
VENC  
LOTE

*Eduardo Pizarro*

EDUARDO A. PIZARRO  
FARMACEUTICO  
M.N. 8716 - M.P. 9278  
DIRECTOR TÉCNICO  
KOPELCO S.A.