



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

DISPOSICIÓN N° 5060

BUENOS AIRES, 27 AGO 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-2685/12-6 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.

5. 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° 5060

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 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 59 a 61 y 62 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-1105-22, 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.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



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

DISPOSICIÓN N° 5060

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 N° 1-47-2685/12-6

DISPOSICIÓN N° 5060

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 I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto  
en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° .....5060.....

Nombre descriptivo: Preservativo masculino de látex de caucho natural

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

Marca de los modelos de los productos médicos: Tulipán

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación autorizada: prevención de embarazos y protección contra  
enfermedades de transmisión sexual. Contiene lubricación con benzocaína al 4,5  
% que al contacto con la mucosa desensibiliza ligeramente el área, permitiendo  
un mayor control sobre el reflejo eyaculatorio y favoreciendo la prolongación de  
la relación sexual.

Modelos: Control Climax (retardante)

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: venta libre

Nombre del fabricante: Kopelco S.A.

Lugares de elaboración: Arcadini 671, Villa Lynch, San Martín, pcia. de Buenos  
Aires, Argentina.

Expediente N° 1-47-2685/12-6

DISPOSICIÓN N° 5060

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 II

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

5060

A large, stylized handwritten signature in black ink, appearing to be 'Orsingher', written over a dotted line.

A smaller handwritten signature in black ink, appearing to be 'Orsingher', written above the typed name.

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: 1-47-2685/12-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5060**, 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

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación autorizada: prevención de embarazos y protección contra enfermedades de transmisión sexual. Contiene lubricación con benzocaína al 4,5 % que al contacto con la mucosa desensibiliza ligeramente el área, permitiendo un mayor control sobre el reflejo eyaculatorio y favoreciendo la prolongación de la relación sexual.

Modelos: Control Climax (retardante)

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: venta libre

Nombre del fabricante: Kopelco S.A.

Lugares de elaboración: Arcadini 671, Villa Lynch, San Martín, pcia. de Buenos Aires, Argentina.

Se extiende a Kopelco S.A. el Certificado PM-1105-22 en la Ciudad de Buenos Aires, a <sup>27</sup> AGO 2012, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

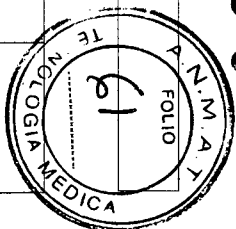
DISPOSICIÓN Nº **5060**

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

5060

KOPELCO S.A.

Proyecto de rótulos



10

Desarrollo y Diseño del rótulo:

Envase Secundario

**tulipán**

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T.  
LEGAJO ÚNICO NRO 1105  
REGISTRO PM 1105-22  
DIR. TÉCNICO: FARM.  
EDUARDO A. PIZARRO  
M.N. N° 8716

Contiene 3 Preservativos de látex  
Lubricados con proplenglicol.  
Contiene benzocaina 4,5%  
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.

IMPORTADO EN PARAGUAY POR: MADERO SA, IBELIO VILLALBA 2062  
TEL.: (595 21) 677627 FDO. DE LA MORA - ZONA NORTE  
DIRECTOR TECNICO: MYRIAM CABRIZA DE PAREDES REG. PROF.: 2.837

FABRICADOS, TESTEADOS, ENVASADOS Y GARANTIZADOS POR KOPELCO S.A.  
ARCADINI 671 (11650) SAN MARTIN, PCIA. DE BUENOS AIRES  
ART N° 106 / INDUSTRIA ARGENTINA

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

ATENCIÓN AL CONSUMIDOR  
TEL: 0800 - 777 - 0008

**tulipán**

LEVANTE LA SOLAPA Y ABRA POR AQUI

**tulipán**



© IMA CONTROL  
retardante

3 PRESERVATIVOS DE LATEX

KOP001000005



7 791014 090325

FAB.  
VENC.  
LOTE

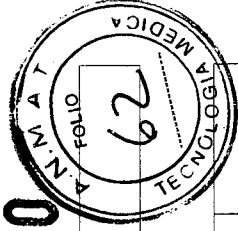
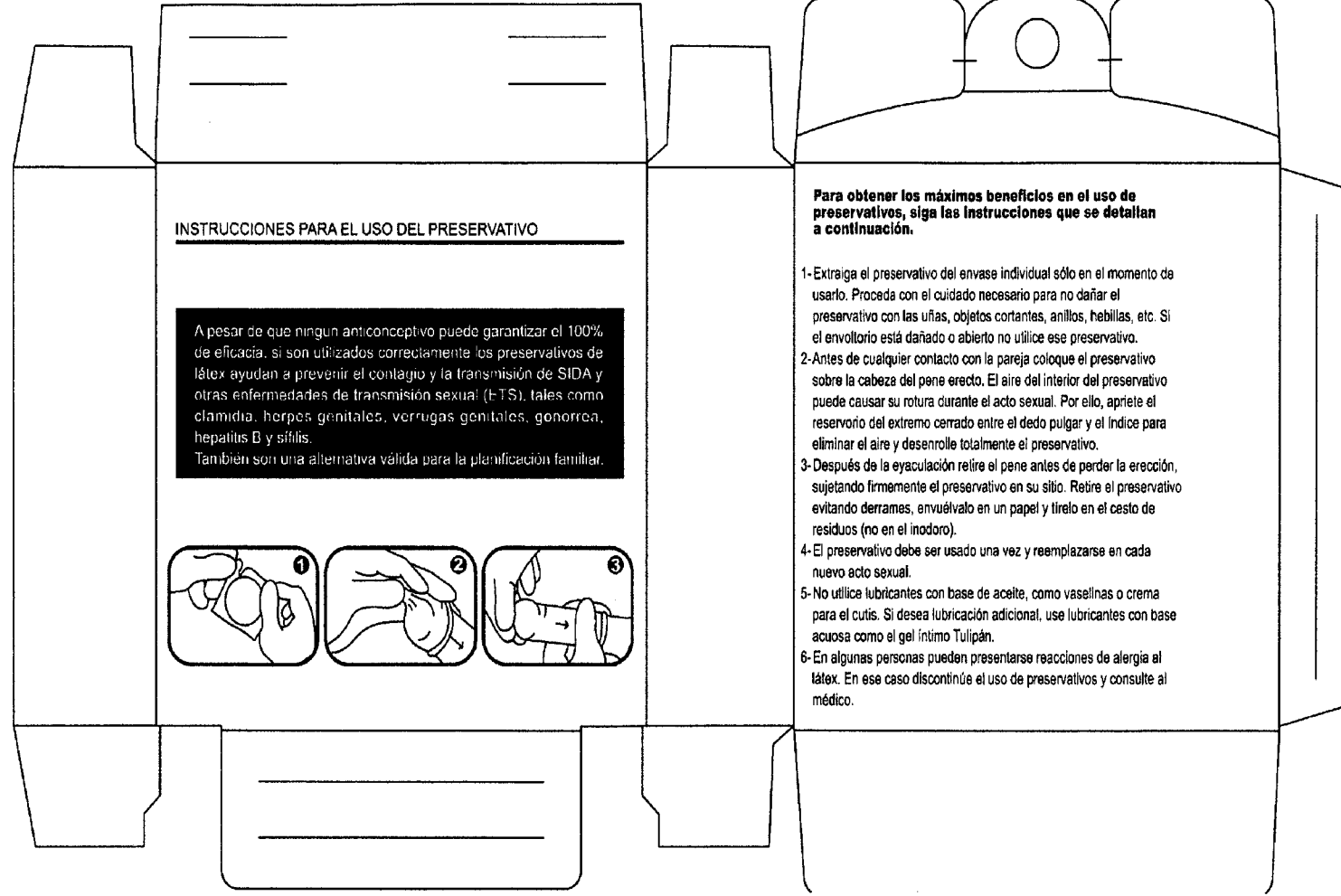
1



*Edo*

EDUARDO A. PIZARRO

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

DORSO

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





8 **Desarrollo y Diseño del rótulo:**

**Envase primario frente y dorso**



9