



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

6227

BUENOS AIRES,

05 AGO 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-456-15-7 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos, 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 6227

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 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 (ANMAT) del producto médico marca Tulipán - Gentleman, nombre descriptivo Preservativo de látex de Caucho Natural y nombre técnico Condones, de acuerdo con lo solicitado por KOPELCO S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 104 a 107 y 108 a 109 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1105-33, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 6227

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-456-15-7

DISPOSICIÓN N°

6227

LP

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

6227

Kopelco S.A.

Anexo III B

Disposición 2318/2002

05 AGO 2015



PROYECTO DE ROTULO

2.1. Razón Social y dirección del fabricante o importador

Kopelco S.A.

Dirección completa: Arcadini 4411(Ex671), Villa Bernardo Monteagudo, San Martín, Buenos Aires-Argentina.

Teléfono: 4752-2243

Fax: Int. 108

E-mail: info@kopelco.com

2.2. Información necesaria para que el usuario puede identificar el producto médico y el contenido del envase

Producto: Preservativos de Látex de Caucho Natural, sin lubricación, sin espermicida y sin aditivos.

Presentación comercial: Contiene 144 unidades de Preservativos de Látex de Caucho natural

Modelos del producto: Clásico

Marcas: Gentleman-Tulipán

2.3. Si corresponde, la palabra estéril

No corresponde

2.4. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda:

Lote:(de origen) xxxx

Fabricados, testeados, envasados y distribuidos por:

Kopelco S.A.

2.5. Fecha de fabricación:(de origen)mm/aaaa

Fecha de vencimiento:(de origen)(5 años a partir de la fecha de elaboración) mm/aaaa

2.6. Indicación, si corresponde que el producto, es de un solo uso:

De un solo uso

2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto:

Almacenamiento: almacenar los preservativos en condiciones secas y temperatura no mayor a 30°C y al resguardo de la luz directa del sol.

Conservación: para conservar la integridad del envase. Se recomienda no almacenarlos a altas temperaturas ni presencia de radiaciones;evitar el uso de cremas de base hidro-carbonada (incompatible con el látex).No reutilizarlos.

Manipulación del producto:

- Tome el envase
- Observe el vencimiento
- Verifique que el envoltorio no este dañado
- Cualquier alteración significa que no puede ser usado

Lic. FELIPE KOPELOWICZ
DIRECTOR
KOPELCO S.A.

Eduardo A. Rizzano
EDUARDO A. RIZZANO
FARMACEUTICO
M.N. 8718 - M.P. 9278
DIRECTOR TÉCNICO
KOPELCO S.A.

**2.8. Las instrucciones especiales para operación y/o uso de producto médicos;**

Para obtener los máximos beneficios en el uso del producto, si las instrucciones que se detallan a continuación :

Extraiga el producto del envase individual solo en el momento de usarlo. Proceda con el cuidado necesario para no dañar el preservativo. Si el envoltorio esta dañado o abierto no utilice el preservativo. Coloque el producto sobre la punta del transductor desenrollandolo totalmente. Después del uso retírelo del transductor, envuélvalo en un papel y tírelo en el cesto de residuos (no en inodoro).

2.9. Cualquier advertencia y /o precaución que deba adoptarse;**Advertencia**

Antes de uso verifique por cualquier defecto. Si duda deseche el preservativo y use uno nuevo. Evitar la luz solar. El envase del producto debe estar cerrado para conservar su integridad. El producto debe ser usado una vez y reemplazarse en cada nuevo uso. No utilice lubricante con base de aceite, como vaselina o crema de cutis, use lubricantes con base acuosa como gel hidrófilo. En algunas personas pueden presentarse reacciones de alergia al látex de caucho natural. En ese caso discontinúe el uso y consulte al médico.

2.10. Si corresponde, el método de esterilización;

No corresponde

2.11. Nombre del director Técnico:Farmacéutico Eduardo A. Pizarro Matrícula Nacional Nº 8716

2.12. AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM 1105-33

La condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Lic. FELIPE KOPELOWICZ
DIRECTOR
KOPELCO S.A.

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

6227



Kopelco s.a.

Rótulos

Disposición 2337/2002



I-3-Envase Primario

I-3.1-En este envase debe constar lo siguiente:

- a) **Nombre y marca del producto:** Preservativos de Látex de Caucho Natural. Tulipán Gentleman
- b) **Número de lote :** (de origen) xxxx
Fecha de fabricación: (de origen)mm/aaaa
Fecha de vencimiento o plazo de validez: (de origen)(5 años a partir de la fecha de elaboración) mm/aaaa
- c) **Marca de conformidad a este Reglamento, cuando esté disponible:**Cumple con el Reg. Mercosur. Resol. GMC Nro. 75/00
- d) **Origen del producto informado el nombre del fabricante:** Kopelco S.A. Arcadini 4411(ex-671), Villa Bernardo Monteagudo-San Martín-Buenos Aires-Argentina.
- e) **Ancho nominal:** 52mm
- f) **Número de registro en el Ministerio de Salud:** AUTORIZADA POR LA ANMAT PM1105-33
- g) **Producto para usar una sola vez. Abrir solamente en el momento de uso.**
- h) **Preservativo sin lubricación, sin espermicida y sin aditivo.**

I-4- Envase Consumo

1-4.1 La cara principal

- a) **Nombre y marca del producto:** Preservativos de Látex de Caucho Natural. Tulipán Gentleman
- b) **Características del producto:** Liso
- c) **Cantidad de preservativos en unidades:** 144 Unidades
- d) **marca de conformidad con el Reglamento, si esta disponible:** Cumple con el REG. MERCOSUR (Resol. GMC Nro.75/00)

1-4.2 En las caras deberá Constar:

a) Origen del producto, informado

Fabricados, testeados, envasados y distribuidos por Kopelco S.A.
Dirección completa:Arcadini 4411(Ex671), Villa Bernardo Monteagudo, San Martín, Buenos Aires-Argentina.

Teléfono:4752-2243

Fax:Int. 108

E-mail:info@kopelco.com

Lic. FELIPE KOPELOWICZ
DIRECTOR
KOPELCO S.A.

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

6227



Kopelco s.a.

Rótulos

Disposición 2337/2002



- b) **Número de lote :** (de origen) xxxx
Fecha de fabricación: (de origen)mm/aaaa
Fecha de vencimiento o plazo de validez: (de origen)(5 años a partir de la fecha de elaboración)
mm/aaaa
- c) **No fraccionar**
- d) **Número de registro del Ministerio de Salud:** AUTORIZADA POR LA ANMAT PM1105-33
- e) **Director Técnico:** Eduardo A. Pizarro
- f) **Proteja este producto del calor, humedad y de la luz**
- g) **Atención al Consumidor:** 0800-777-0008
- h) **Composición del producto:** preservativo de látex de caucho natural, sin lubricación, sin espermicida y sin aditivos.
- i) **Producto para usar una sola vez y leas las instrucciones de uso**

1-5 INSTRUCCIONES DE USO

- a) No corresponde.
- b) Extraiga el producto del envase individual solo en el momento de usarlo. Proceda con cuidado necesario para no dañar el preservativo. Si el envoltorio esta dañado o abierto no utilice el preservativo. Coloque el preservativo sobre la punta del transductor desenrollandolo totalmente.
- c) Tenes que usarlo 1 sola vez. Después de usar el preservativo no lo tires al inodoro, sino al cesto de residuos.
- d) No utilices lubricantes con base de aceite, como vaselinas o cremas para el cutis.
- e) En algunas personas pueden presentarse reacciones de alergia al látex de caucho natural. En ese caso discontinúe el uso y consulte al médico.

Lic. FELIPE KOPELOWICZ
DIRECTOR
KOPELCO S.A.

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

6227

Kopelco S.A.

Anexo III B

Disposición 2318/2002



INSTRUCCIONES DE USO

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (rótulo), salvo las que figuran en las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

2.1. Razón Social y dirección del fabricante o importador

Kopelco S.A.

Dirección completa: Arcadini 4411(Ex671), Villa Bernardo Monteagudo, San Martín, Buenos Aires-Argentina.

Teléfono: 4752-2243

Fax: Int. 108

E-mail: info@kopelco.com

2.2. Información necesaria para que el usuario puede identificar el producto médico y el contenido del envase

Producto: Preservativos de Látex de Caucho Natural, sin lubricación, sin espermicida y sin aditivos.

Presentación comercial: Contiene 144 unidades de Preservativos de Látex de Caucho natural

Modelos del producto: Clásico

Marcas: Gentleman-Tulipán

2.3. Si corresponde, la palabra estéril

No corresponde

2.6. Indicación, si corresponde que el producto, es de un solo uso:

De un solo uso

2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto:

Almacenamiento: almacenar los preservativos en condiciones secas y temperatura no mayor a 30°C y al resguardo de la luz directa del sol.

Conservación: para conservar la integridad del envase. Se recomienda no almacenarlos a altas temperaturas ni presencia de radiaciones; evitar el uso de cremas de base hidro-carbonada (incompatible con el látex). No reutilizarlos.

Manipulación del producto:

- Tome el envase
- Observe el vencimiento
- Verifique que el envoltorio no este dañado
- Cualquier alteración significa que no puede ser usado

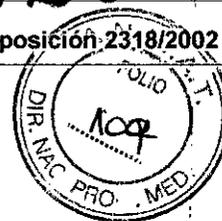
2.8. Las instrucciones especiales para operación y/o uso de producto médicos;

Para obtener los máximos beneficios en el uso del producto, leer las instrucciones que se detallan a continuación :

Extraiga el producto del envase individual solo en el momento de usarlo. Proceda con el cuidado necesario para no dañar el preservativo. Si el envoltorio esta dañado o abierto no utilice el preservativo. Coloque el producto sobre la punta del transductor desenrollandolo totalmente. Después del uso retírelo del transductor, envuélvalo en un papel y tírelo en el cesto de residuos (no en inodoro).

Lic. FELIPE KOPELOVICZ
DIRECTOR
KOPELCO S.A.

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

**2.9. Cualquier advertencia y /o precaución que deba adoptarse;****Advertencia**

Antes de uso verifique por cualquier defecto. Si duda deseche el preservativo y use uno nuevo. Evitar la luz solar. El envase del producto debe estar cerrado para conservar su integridad. El producto debe ser usado una vez y reemplazarse en cada nuevo uso. No utilice lubricante con base de aceite, como vaselina o crema de cutis, use lubricantes con base acuosa como gel hidrófilo. En algunas personas pueden presentarse reacciones de alergia al látex de caucho natural. En ese caso discontinúe el uso y consulte al médico.

2.10. Si corresponde, el método de esterilización;

No corresponde

2.11. Nombre del director Técnico: Farmacéutico Eduardo A. Pizarro Matrícula Nacional Nº 8716**2.12. AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM 1105-33****La condición de venta**

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

3.2. No corresponde

3.3. No corresponde

3.4. No corresponde

3.5. No corresponde

3.6. No corresponde

3.7. No corresponde

3.8. No corresponde

3.9. No corresponde

3.10. No corresponde

3.11. No corresponde

3.12. No corresponde

3.13. No corresponde

3.14. No corresponde

3.15. No corresponde

3.16. No corresponde

Lic. FELIPE KOPELOWICZ
DIRECTOR
KOPELCO S.A.

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-456-15-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6227** y de acuerdo con 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 de látex de Caucho Natural

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-985-Condonos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Tulipán - Gentleman

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Producto Medico utilizado como funda sobre el transductor del equipo ecográfico.

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: Caja por 144 unidades

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: KOPELCO S.A.

Lugar/es de elaboración: ARCADINI 4411(EX671), VILLA BERNARDO MONTEAGUDO, SAN MARTIN, Buenos Aires, Argentina.

Se extiende a KOPELCO S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1105-33, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....05 AGO 2015....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **6227**

↓


Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.