



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002520-21-5

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-002520-21-5 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 Instituto 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. Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

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 y 4u Tulipán. nombre descriptivo Preservativo Masculino de látex de Caucho Natural y nombre técnico 18-080 Condonos, Masculinos. , de acuerdo con lo solicitado por Kopelco S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2022-01681070-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1105-42 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1105-42

Nombre descriptivo: Preservativo Masculino de látex de Caucho Natural

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-080 Condonos, Masculinos.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Tulipán, Gentleman y 4u Tulipán.

Modelos:

Ultra Resistente, Tacha, Texturado, Super Fino, Clásico y Ultra Fino.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Prevención de embarazo y protección contra enfermedades de transmisión sexual.

Período de vida útil: 5 años.

Condición de uso: Uso sin prescripción

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No corresponde

Forma de presentación: Estuches por 3 unidades de preservativos

Estuches por 4 unidades de preservativos

Estuches por 6 unidades de preservativos

Estuches por 12 unidades de preservativos

Método de esterilización: No corresponde

Nombre del fabricante:

Thai Nippon Rubber Industry Public Company Limited

Lugar de elaboración:

1 Charoenrat Road Thugwatdon, Sathon, Bangkok 10120, Tailandia.

Expediente Nro: 1-0047-3110-002520-21-5

Nº Identificador Trámite: 28153

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.01.19 11:30:30 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.01.19 11:30:34 -03:00

IFU Y Rótulo PM 1105-42

**2. RÓTULOS (2318/2002)**

2.1 FABRICADOS, TESTEADOS Y ENVASADOS POR THAI NIPPON RUBBER INDUSTRY PUBLIC COMPANY LIMITED. 1 CHAROENRAT ROAD, THUNGWATDON, SATHON, BANGKOK 10120, TAILANDIA. IMPORTADOS, ACONDICIONADO EN SU ENVASE SECUNDARIO, DISTRIBUIDOS Y GARANTIZADOS POR **KOPELCO S.A.** HEREDIA 1147/55/61 (B1650HBC), SAN MARTÍN, PCIA. DE BUENOS AIRES, ARGENTINA.

2.1.1 FABRICADOS, TESTEADOS Y ENVASADOS POR THAI NIPPON RUBBER INDUSTRY PUBLIC COMPANY LIMITED. 1 CHAROENRAT ROAD, THUNGWATDON, SATHON, BANGKOK 10120, TAILANDIA. IMPORTADOS, DISTRIBUIDOS Y GARANTIZADOS POR **KOPELCO S.A.** HEREDIA 1147/55/61 (B1650HBC), SAN MARTÍN, PCIA. DE BUENOS AIRES, ARGENTINA.

2.2 PRESERVATIVOS LISOS DE LÁTEX DE CAUCHO NATURAL, CLASICO, LUBRICADO CON SILICONA, INCOLOROS CON RESERVORIO.

2.3 NO CORRESPONDE

2.4 CÓDIGO/LOTE: XXXX.

2.5 FECHA DE FABRICACIÓN: MM/AAAA, FECHA DE VENCIMIENTO: 5 AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN.

2.6 PRODUCTO DE UN SÓLO USO.

2.7 PROTEGÉ ESTE PRODUCTO DEL CALOR, DE LA HUMEDAD Y LA LUZ.

2.8 INSTRUCCIONES PARA EL USO DEL PRESERVATIVO:

1. RETIRÁ EL PRESERVATIVO DEL ENVASE INDIVIDUAL SÓLO CUANDO LO VAS A USAR, EVITANDO EL USO DE ELEMENTOS CORTANTES (ANILLOS, HEBILLAS, UÑAS, DIENTES, ETC.).

2. COLOCÁ EL PRESERVATIVO SOBRE LA PUNTA DEL PENE ERECTO. APRETÁ EL RESERVORIO CON LOS DEDOS PULGAR E ÍNDICE PARA ELIMINAR EL AIRE Y DESENROLLALO COMPLETAMENTE HASTA LA BASE DEL PENE.

3. DESPUÉS DE LA EYACULACIÓN, RETIRÁ EL PENE ANTES DE PERDER LA ERECCIÓN, SUJETANDO EL PRESERVATIVO EN SU LUGAR. LUEGO RETIRÁ EL PRESERVATIVO.

2.9 EVITANDO EL USO DEL PRESERVATIVO CON ELEMENTOS CORTANTES (anillos, hebillas, uñas, dientes, etc). NO UTILICES LUBRICANTES CON BASE DE ACEITE, COMO VASELINAS O CREMAS PARA EL CUTIS. ANTE CUALQUIER REACCIÓN ALÉRGICA, CONSULTA A TU MÉDICO.

I- RÓTULOS (2337/2002) I-3-ENVASE PRIMARIO

A) PRESERVATIVOS LISOS DE LÁTEX DE CAUCHO NATURAL, CLASICO.

MARCAS: **TULIPÁN- GENTLEMAN- 4 U TULIPÁN.**

B) LOTE: XXXX, FECHA DE ELABORACIÓN: MM/AAAA, FECHA DE VENCIMIENTO: 5 AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN.

C) CUMPLE CON EL REG. TEC. MERCOSUR (RESOL. GMC NRO.75/00).

D) FABRICADOS, TESTEADOS Y ENVASADOS POR THAI NIPPON RUBBER INDUSTRY PUBLIC COMPANY LIMITED. 1 CHAROENRAT ROAD, THUNGWATDON, SATHON, BANGKOK 10120, TAILANDIA. IMPORTADOS, ACONDICIONADO EN SU ENVASE SECUNDARIO, DISTRIBUIDOS Y GARANTIZADOS POR **KOPELCO S.A.** HEREDIA 1147/55/61 (B1650HBC), SAN MARTÍN, PCIA. DE BUENOS AIRES, ARGENTINA.

D1) FABRICADOS, TESTEADOS Y ENVASADOS POR THAI NIPPON RUBBER INDUSTRY PUBLIC COMPANY LIMITED. 1 CHAROENRAT ROAD, THUNGWATDON, SATHON, BANGKOK 10120, TAILANDIA. IMPORTADOS, DISTRIBUIDOS Y GARANTIZADOS POR **KOPELCO S.A.** HEREDIA 1147/55/61 (B1650HBC), SAN MARTÍN, PCIA. DE BUENOS AIRES, ARGENTINA.

E) 52 ± 2 MM DE ANCHO NOMINAL.

F) AUTORIZADO POR LA ANMAT, PM-1105-42.

G) PRODUCTO PARA USAR UNA SOLA VEZ. ABRIR SOLAMENTE EN EL MOMENTO DE USO.

H) LUBRICADO CON SILICONA

I-4-ENVASE DE CONSUMO**I-4-1 CARA PRINCIPAL**

A) PRESERVATIVOS LISOS DE LÁTEX DE CAUCHO NATURAL, CLASICO.

MARCAS: **TULIPÁN- GENTLEMAN- 4 U TULIPÁN.**

B) LISOS

C) CONTIENE 3, 4, 6 O 12 UNIDADES DE PRESERVATIVOS DE LÁTEX DE CAUCHO NATURAL.

D) CUMPLE CON EL REG. TEC. MERCOSUR (RES. GMC NRO.75/00).

I-4-2 OTRAS CARAS

A) FABRICADOS, TESTEADOS Y ENVASADOS POR THAI NIPPON RUBBER INDUSTRY PUBLIC COMPANY LIMITED. 1 CHAROENRAT ROAD, THUNGWATDON, SATHON, BANGKOK 10120, TAILANDIA. IMPORTADOS, ACONDICIONADO EN SU ENVASE SECUNDARIO, DISTRIBUIDOS Y GARANTIZADOS POR **KOPELCO S.A.** HEREDIA 1147/55/61 (B1650HBC), SAN MARTÍN, PCIA. DE BUENOS AIRES, ARGENTINA.

**2.10 NO CORRESPONDE**

2.11 DIRECTOR TÉCNICO: FARM. CLAUDIO J. PAREJA M.N.10484.

2.12 AUTORIZADO POR LA ANMAT, PM-1105-42.

A1) FABRICADOS, TESTEADOS Y ENVASADOS POR **THAI NIPPON RUBBER INDUSTRY PUBLIC COMPANY LIMITED**. 1 CHAROENRAT ROAD, THUNGWATDON, SATHON, BANGKOK 10120, TAILANDIA. IMPORTADOS, DISTRIBUIDOS Y GARANTIZADOS POR **KOPELCO S.A.** HEREDIA 1147/55/61 (B1650HBC), SAN MARTÍN, PCIA. DE BUENOS AIRES, ARGENTINA.

B) LOTE: XXXX, FECHA DE ELABORACIÓN: MM/AAAA, FECHA DE VENCIMIENTO: 5 AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN.

C) NO FRACCIONAR.

D) AUTORIZADO POR LA ANMAT, PM-1105-42.

E) DIRECTOR TÉCNICO: FARM. CLAUDIO J. PAREJA M.N.10484.

F) PROTEGÉ ESTE PRODUCTO DEL CALOR, DE LA HUMEDAD Y LA LUZ

G) ATENCIÓN AL CONSUMIDOR: 0800 777 0008.

H) PRESERVATIVOS LISOS DE LÁTEX DE CAUCHO NATURAL, LUBRICADOS CON SILICONA

I) PRODUCTO PARA USAR UNA SOLA VEZ. LEÉ LAS INSTRUCCIONES DE USO EN EL INTERIOR DEL ENVASE.

**3 INSTRUCCIONES DE USO (2318/2002)**

3.1.1 FABRICADOS, TESTEADOS Y ENVASADOS POR THAI NIPPON RUBBER INDUSTRY PUBLIC COMPANY LIMITED. 1 CHAROENRAT ROAD, THUNGWATDON, SATHON, BANGKOK 10120, TAILANDIA. IMPORTADOS, ACONDICIONADO EN SU ENVASE SECUNDARIO, DISTRIBUIDOS Y GARANTIZADOS POR **KOPELCO S.A.** HEREDIA 1147/55/61 (B1650HBC), SAN MARTÍN, PCIA. DE BUENOS AIRES, ARGENTINA.

3.1.1. A. FABRICADOS, TESTEADOS Y ENVASADOS POR THAI NIPPON RUBBER INDUSTRY PUBLIC COMPANY LIMITED. 1 CHAROENRAT ROAD, THUNGWATDON, SATHON, BANGKOK 10120, TAILANDIA. IMPORTADOS, DISTRIBUIDOS Y GARANTIZADOS POR **KOPELCO S.A.** HEREDIA 1147/55/61 (B1650HBC), SAN MARTÍN, PCIA. DE BUENOS AIRES, ARGENTINA.

3.1.2 PRESERVATIVOS LISOS DE LÁTEX DE CAUCHO NATURAL, CLÁSICO, LUBRICADO CON SILICONA, INCOLOROS CON RESERVORIO.

3.1.2 PRODUCTO DE UN SÓLO USO.

3.1.3 PROTEGÉ ESTE PRODUCTO DEL CALOR, DE LA HUMEDAD Y LA LUZ.

3.1.4 INSTRUCCIONES PARA EL USO DEL PRESERVATIVO:

1. RETIRÁ EL PRESERVATIVO DEL ENVASE INDIVIDUAL SÓLO CUANDO LO VAS A USAR, EVITANDO EL USO DE ELEMENTOS CORTANTES (ANILLOS, HEBILLAS, UÑAS, DIENTES, ETC.).

2. COLOCÁ EL PRESERVATIVO SOBRE LA PUNTA DEL PENE ERECTO. APRETÁ EL RESERVORIO CON LOS DEDOS PULGAR E ÍNDICE PARA ELIMINAR EL AIRE Y DESENRROLLALO COMPLETAMENTE HASTA LA BASE DEL PENE.

3. DESPUÉS DE LA EYACULACIÓN, RETIRÁ EL PENE ANTES DE PERDER LA ERECCIÓN, SUJETANDO EL PRESERVATIVO EN SU LUGAR. LUEGO RETIRÁ EL PRESERVATIVO.

3.1.5 EVITANDO EL USO DEL PRESERVATIVO CON ELEMENTOS CORTANTES (anillos, hebillas, uñas, dientes.etc). NO UTILICES LUBRICANTES CON BASE DE ACEITE, COMO VASELINAS O CREMAS PARA EL CUTIS. ANTE CUALQUIER REACCIÓN ALÉRGICA, CONSULTA A TU MÉDICO.

3.1.6 DIRECTOR TÉCNICO: FARM. CLAUDIO J. PAREJA M.N.10484.

3.1.7 AUTORIZADO POR LA ANMAT, PM-1105-42.

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.

3 INSTRUCCIONES DE USO (2337/2002)

A) A PESAR DE QUE NINGÚN ANTICONCEPTIVO PUEDE GARANTIZAR EL 100% DE EFICACIA SI SON USADOS CORRECTAMENTE, LOS PRESERVATIVOS DE LÁTEX DE CAUCHO NATURAL SON:

1) UNA BUENA ALTERNATIVA PARA EL PLANEAMIENTO FAMILIAR.

2) AYUDAN A PREVENIR EL CONTAGIO Y LA TRANSMISIÓN DE HIV/SIDA E ITS, TALES COMO: CLAMIDIA, HERPES GENITALES, GONORREA, HEPATITIS B Y SÍFILIS.

B) RETIRÁ EL PRESERVATIVO DEL ENVASE INDIVIDUAL SÓLO CUANDO LO VAS A USAR, EVITANDO USAR ELEMENTOS CORTANTES (ANILLOS, HEBILLAS, UÑAS, DIENTES, ETC.).

C) USÁ UN PRESERVATIVO NUEVO PARA CADA ACTO SEXUAL. 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) ANTE CUALQUIER REACCIÓN ALÉRGICA, CONSULTA A TU MÉDICO.

KOPELCO



ANEXO IIIB PROYECTO DE RÓTULO

--	--

**2. RÓTULOS (2318/2002)**

2.1 FABRICADOS, TESTEADOS Y ENVASADOS POR THAI NIPPON RUBBER INDUSTRY PUBLIC COMPANY LIMITED. 1 CHAROENRAT ROAD, THUNGWATDON, SATHON, BANGKOK 10120, TAILANDIA. IMPORTADOS, ACONDICIONADO EN SU ENVASE SECUNDARIO, DISTRIBUIDOS Y GARANTIZADOS POR **KOPELCO S.A.** HEREDIA 1147/55/61 (B1650HBC), SAN MARTÍN, PCIA. DE BUENOS AIRES, ARGENTINA.

2.1.1 FABRICADOS, TESTEADOS Y ENVASADOS POR THAI NIPPON RUBBER INDUSTRY PUBLIC COMPANY LIMITED. 1 CHAROENRAT ROAD, THUNGWATDON, SATHON, BANGKOK 10120, TAILANDIA. IMPORTADOS, DISTRIBUIDOS Y GARANTIZADOS POR **KOPELCO S.A.** HEREDIA 1147/55/61 (B1650HBC), SAN MARTÍN, PCIA. DE BUENOS AIRES, ARGENTINA.

2.2 PRESERVATIVOS LISOS DE LÁTEX DE CAUCHO NATURAL, SÚPER FINO, LUBRICADO CON SILICONA, INCOLOROS CON RESERVORIO.

2.3 NO CORRESPONDE

2.4 CÓDIGO/LOTE: XXXX.

2.5 FECHA DE FABRICACIÓN: MM/AAAA, FECHA DE VENCIMIENTO: 5 AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN.

2.6 PRODUCTO DE UN SÓLO USO.

2.7 PROTEGÉ ESTE PRODUCTO DEL CALOR, DE LA HUMEDAD Y LA LUZ.

2.8 INSTRUCCIONES PARA EL USO DEL PRESERVATIVO:

1. RETIRÁ EL PRESERVATIVO DEL ENVASE INDIVIDUAL SÓLO CUANDO LO VAS A USAR, EVITANDO EL USO DE ELEMENTOS CORTANTES (ANILLOS, HEBILLAS, UÑAS, DIENTES, ETC.).

2. COLOCÁ EL PRESERVATIVO SOBRE LA PUNTA DEL PENE ERECTO. APRETÁ EL RESERVORIO CON LOS DEDOS PULGAR E ÍNDICE PARA ELIMINAR EL AIRE Y DESENRROLLALO COMPLETAMENTE HASTA LA BASE DEL PENE.

3. DESPUÉS DE LA EYACULACIÓN, RETIRÁ EL PENE ANTES DE PERDER LA ERECCIÓN, SUJETANDO EL PRESERVATIVO EN SU LUGAR. LUEGO RETIRÁ EL PRESERVATIVO.

2.9 EVITANDO EL USO DEL PRESERVATIVO CON ELEMENTOS CORTANTES (anillos, hebillas, uñas, dientes, etc). NO UTILICES LUBRICANTES CON BASE DE ACEITE, COMO VASELINAS O CREMAS PARA EL CUTIS. ANTE CUALQUIER REACCIÓN ALÉRGICA, CONSULTA A TU MÉDICO.

I- RÓTULOS (2337/2002) I-3-ENVASE PRIMARIO

A) PRESERVATIVOS LISOS DE LÁTEX DE CAUCHO NATURAL, SÚPER FINO.

MARCAS: **TULIPÁN- GENTLEMAN- 4 U TULIPÁN.**

B) LOTE: XXXX, FECHA DE ELABORACIÓN: MM/AAAA, FECHA DE VENCIMIENTO: 5 AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN.

C) CUMPLE CON EL REG. TEC. MERCOSUR (RESOL. GMC NRO.75/00).

D) FABRICADOS, TESTEADOS Y ENVASADOS POR THAI NIPPON RUBBER INDUSTRY PUBLIC COMPANY LIMITED. 1 CHAROENRAT ROAD, THUNGWATDON, SATHON, BANGKOK 10120, TAILANDIA. IMPORTADOS, ACONDICIONADO EN SU ENVASE SECUNDARIO, DISTRIBUIDOS Y GARANTIZADOS POR **KOPELCO S.A.** HEREDIA 1147/55/61 (B1650HBC), SAN MARTÍN, PCIA. DE BUENOS AIRES, ARGENTINA.

D1) FABRICADOS, TESTEADOS Y ENVASADOS POR THAI NIPPON RUBBER INDUSTRY PUBLIC COMPANY LIMITED. 1 CHAROENRAT ROAD, THUNGWATDON, SATHON, BANGKOK 10120, TAILANDIA. IMPORTADOS, DISTRIBUIDOS Y GARANTIZADOS POR **KOPELCO S.A.** HEREDIA 1147/55/61 (B1650HBC), SAN MARTÍN, PCIA. DE BUENOS AIRES, ARGENTINA.

E) 52 ± 2 MM DE ANCHO NOMINAL.

F) AUTORIZADO POR LA ANMAT, PM-1105-42.

G) PRODUCTO PARA USAR UNA SOLA VEZ. ABRIR SOLAMENTE EN EL MOMENTO DE USO.

H) LUBRICADO CON SILICONA

I-4-ENVASE DE CONSUMO**I-4-1 CARA PRINCIPAL**

A) PRESERVATIVOS LISOS DE LÁTEX DE CAUCHO NATURAL, SÚPER FINO.

MARCAS: **TULIPÁN- GENTLEMAN- 4 U TULIPÁN.**

B) LISOS

C) CONTIENE 3, 4, 6 O 12 UNIDADES DE PRESERVATIVOS DE LÁTEX DE CAUCHO NATURAL.

D) CUMPLE CON EL REG. TEC. MERCOSUR (RES. GMC NRO.75/00).

I-4-2 OTRAS CARAS

A) FABRICADOS, TESTEADOS Y ENVASADOS POR THAI NIPPON RUBBER INDUSTRY PUBLIC COMPANY LIMITED. 1 CHAROENRAT ROAD, THUNGWATDON, SATHON, BANGKOK 10120, TAILANDIA. IMPORTADOS, ACONDICIONADO EN SU ENVASE SECUNDARIO, DISTRIBUIDOS Y GARANTIZADOS POR **KOPELCO S.A.** HEREDIA 1147/55/61 (B1650HBC), SAN MARTÍN, PCIA. DE BUENOS AIRES, ARGENTINA.

**2.10 NO CORRESPONDE**

2.11 DIRECTOR TÉCNICO: FARM. CLAUDIO J. PAREJA M.N.10484.

2.12 AUTORIZADO POR LA ANMAT, PM-1105-42. 4

A1) FABRICADOS, TESTEADOS Y ENVASADOS POR **THAI NIPPON RUBBER INDUSTRY PUBLIC COMPANY LIMITED**. 1 CHAROENRAT ROAD, THUNGWATDON, SATHON, BANGKOK 10120, TAILANDIA. IMPORTADOS, DISTRIBUIDOS Y GARANTIZADOS POR **KOPELCO S.A.** HEREDIA 1147/55/61 (B1650HBC), SAN MARTÍN, PCIA. DE BUENOS AIRES, ARGENTINA.

B) LOTE: XXXX, FECHA DE ELABORACIÓN: MM/AAAA, FECHA DE VENCIMIENTO: 5 AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN.

C) NO FRACCIONAR.

D) AUTORIZADO POR LA ANMAT, PM-1105-42.

E) DIRECTOR TÉCNICO: FARM. CLAUDIO J. PAREJA M.N.10484.

F) PROTEGÉ ESTE PRODUCTO DEL CALOR, DE LA HUMEDAD Y LA LUZ

G) ATENCIÓN AL CONSUMIDOR: 0800 777 0008.

H) PRESERVATIVOS LISOS DE LÁTEX DE CAUCHO NATURAL, LUBRICADOS CON SILICONA

I) PRODUCTO PARA USAR UNA SOLA VEZ. LEÉ LAS INSTRUCCIONES DE USO EN EL INTERIOR DEL ENVASE.

**3 INSTRUCCIONES DE USO (2318/2002)**

3.1.1 FABRICADOS, TESTEADOS Y ENVASADOS POR THAI NIPPON RUBBER INDUSTRY PUBLIC COMPANY LIMITED. 1 CHAROENRAT ROAD, THUNGWATDON, SATHON, BANGKOK 10120, TAILANDIA. IMPORTADOS, ACONDICIONADO EN SU ENVASE SECUNDARIO, DISTRIBUIDOS Y GARANTIZADOS POR **KOPELCO S.A.** HEREDIA 1147/55/61 (B1650HBC), SAN MARTÍN, PCIA. DE BUENOS AIRES, ARGENTINA.

3.1.1. A. FABRICADOS, TESTEADOS Y ENVASADOS POR THAI NIPPON RUBBER INDUSTRY PUBLIC COMPANY LIMITED. 1 CHAROENRAT ROAD, THUNGWATDON, SATHON, BANGKOK 10120, TAILANDIA. IMPORTADOS, DISTRIBUIDOS Y GARANTIZADOS POR **KOPELCO S.A.** HEREDIA 1147/55/61 (B1650HBC), SAN MARTÍN, PCIA. DE BUENOS AIRES, ARGENTINA.

3.1.2 PRESERVATIVOS LISOS DE LÁTEX DE CAUCHO NATURAL, SÚPER FINO, LUBRICADO CON SILICONA, INCOLOROS CON RESERVORIO.

3.1.2 PRODUCTO DE UN SÓLO USO.

3.1.3 PROTEGÉ ESTE PRODUCTO DEL CALOR, DE LA HUMEDAD Y LA LUZ.

3.1.4 INSTRUCCIONES PARA EL USO DEL PRESERVATIVO:

1. RETIRÁ EL PRESERVATIVO DEL ENVASE INDIVIDUAL SÓLO CUANDO LO VAS A USAR, EVITANDO EL USO DE ELEMENTOS CORTANTES (ANILLOS, HEBILLAS, UÑAS, DIENTES, ETC.).

2. COLOCÁ EL PRESERVATIVO SOBRE LA PUNTA DEL PENE ERECTO. APRETÁ EL RESERVORIO CON LOS DEDOS PULGAR E ÍNDICE PARA ELIMINAR EL AIRE Y DESENRROLLALO COMPLETAMENTE HASTA LA BASE DEL PENE.

3. DESPUÉS DE LA EYACULACIÓN, RETIRÁ EL PENE ANTES DE PERDER LA ERECCIÓN, SUJETANDO EL PRESERVATIVO EN SU LUGAR. LUEGO RETIRÁ EL PRESERVATIVO.

3.1.5 EVITANDO EL USO DEL PRESERVATIVO CON ELEMENTOS CORTANTES (anillos, hebillas, uñas, dientes.etc). NO UTILICES LUBRICANTES CON BASE DE ACEITE, COMO VASELINAS O CREMAS PARA EL CUTIS. ANTE CUALQUIER REACCIÓN ALÉRGICA, CONSULTA A TU MÉDICO.

3.1.6 DIRECTOR TÉCNICO: FARM. CLAUDIO J. PAREJA M.N.10484.

3.1.7 AUTORIZADO POR LA ANMAT, PM-1105-42.

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.

3 INSTRUCCIONES DE USO (2337/2002)

A) A PESAR DE QUE NINGÚN ANTICONCEPTIVO PUEDE GARANTIZAR EL 100% DE EFICACIA SI SON USADOS CORRECTAMENTE, LOS PRESERVATIVOS DE LÁTEX DE CAUCHO NATURAL SON:

1) UNA BUENA ALTERNATIVA PARA EL PLANEAMIENTO FAMILIAR.

2) AYUDAN A PREVENIR EL CONTAGIO Y LA TRANSMISIÓN DE HIV/SIDA E ITS, TALES COMO: CLAMIDIA, HERPES GENITALES, GONORREA, HEPATITIS B Y SÍFILIS.

B) RETIRÁ EL PRESERVATIVO DEL ENVASE INDIVIDUAL SÓLO CUANDO LO VAS A USAR, EVITANDO USAR ELEMENTOS CORTANTES (ANILLOS, HEBILLAS, UÑAS, DIENTES, ETC.).

C) USÁ UN PRESERVATIVO NUEVO PARA CADA ACTO SEXUAL. 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) ANTE CUALQUIER REACCIÓN ALÉRGICA, CONSULTA A TU MÉDICO.

KOPELCO



ANEXO IIIB PROYECTO DE RÓTULO

--	--

**2. RÓTULOS (2318/2002)**

2.1 FABRICADOS, TESTEADOS Y ENVASADOS POR THAI NIPPON RUBBER INDUSTRY PUBLIC COMPANY LIMITED. 1 CHAROENRAT ROAD, THUNGWATDON, SATHON, BANGKOK 10120, TAILANDIA. IMPORTADOS, ACONDICIONADO EN SU ENVASE SECUNDARIO, DISTRIBUIDOS Y GARANTIZADOS POR **KOPELCO S.A.** HEREDIA 1147/55/61 (B1650HBC), SAN MARTÍN, PCIA. DE BUENOS AIRES, ARGENTINA.

2.1.1 FABRICADOS, TESTEADOS Y ENVASADOS POR THAI NIPPON RUBBER INDUSTRY PUBLIC COMPANY LIMITED. 1 CHAROENRAT ROAD, THUNGWATDON, SATHON, BANGKOK 10120, TAILANDIA. IMPORTADOS, DISTRIBUIDOS Y GARANTIZADOS POR **KOPELCO S.A.** HEREDIA 1147/55/61 (B1650HBC), SAN MARTÍN, PCIA. DE BUENOS AIRES, ARGENTINA.

2.2 PRESERVATIVOS CON TEXTURAS DE LÁTEX DE CAUCHO NATURAL, TACHA, LUBRICADO CON SILICONA, INCOLOROS CON RESERVORIO.

2.3 NO CORRESPONDE

2.4 CÓDIGO/LOTE: XXXX.

2.5 FECHA DE FABRICACIÓN: MM/AAAA, FECHA DE VENCIMIENTO: 5 AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN.

2.6 PRODUCTO DE UN SÓLO USO.

2.7 PROTEGÉ ESTE PRODUCTO DEL CALOR, DE LA HUMEDAD Y LA LUZ.

2.8 INSTRUCCIONES PARA EL USO DEL PRESERVATIVO:

1. RETIRÁ EL PRESERVATIVO DEL ENVASE INDIVIDUAL SÓLO CUANDO LO VAS A USAR, EVITANDO EL USO DE ELEMENTOS CORTANTES (ANILLOS, HEBILLAS, UÑAS, DIENTES, ETC.).

2. COLOCÁ EL PRESERVATIVO SOBRE LA PUNTA DEL PENE ERECTO. APRETÁ EL RESERVORIO CON LOS DEDOS PULGAR E ÍNDICE PARA ELIMINAR EL AIRE Y DESENRROLLALO COMPLETAMENTE HASTA LA BASE DEL PENE.

3. DESPUÉS DE LA EYACULACIÓN, RETIRÁ EL PENE ANTES DE PERDER LA ERECCIÓN, SUJETANDO EL PRESERVATIVO EN SU LUGAR. LUEGO RETIRÁ EL PRESERVATIVO.

2.9 EVITANDO EL USO DEL PRESERVATIVO CON ELEMENTOS CORTANTES (anillos, hebillas, uñas, dientes, etc). NO UTILICES LUBRICANTES CON BASE DE ACEITE, COMO VASELINAS O CREMAS PARA EL CUTIS. ANTE CUALQUIER REACCIÓN ALÉRGICA, CONSULTA A TU MÉDICO.

I- RÓTULOS (2337/2002) I-3-ENVASE PRIMARIO

A) PRESERVATIVOS CON TEXTURAS DE LÁTEX DE CAUCHO NATURAL, TACHA.

MARCAS: **TULIPÁN- GENTLEMAN- 4 U TULIPÁN.**

B) LOTE: XXXX, FECHA DE ELABORACIÓN: MM/AAAA, FECHA DE VENCIMIENTO: 5 AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN.

C) CUMPLE CON EL REG. TEC. MERCOSUR (RESOL. GMC NRO.75/00).

D) FABRICADOS, TESTEADOS Y ENVASADOS POR THAI NIPPON RUBBER INDUSTRY PUBLIC COMPANY LIMITED. 1 CHAROENRAT ROAD, THUNGWATDON, SATHON, BANGKOK 10120, TAILANDIA. IMPORTADOS, ACONDICIONADO EN SU ENVASE SECUNDARIO, DISTRIBUIDOS Y GARANTIZADOS POR **KOPELCO S.A.** HEREDIA 1147/55/61 (B1650HBC), SAN MARTÍN, PCIA. DE BUENOS AIRES, ARGENTINA.

D1) FABRICADOS, TESTEADOS Y ENVASADOS POR THAI NIPPON RUBBER INDUSTRY PUBLIC COMPANY LIMITED. 1 CHAROENRAT ROAD, THUNGWATDON, SATHON, BANGKOK 10120, TAILANDIA. IMPORTADOS, DISTRIBUIDOS Y GARANTIZADOS POR **KOPELCO S.A.** HEREDIA 1147/55/61 (B1650HBC), SAN MARTÍN, PCIA. DE BUENOS AIRES, ARGENTINA.

E) 52 ± 2 MM DE ANCHO NOMINAL.

F) AUTORIZADO POR LA ANMAT, PM-1105-42.

G) PRODUCTO PARA USAR UNA SOLA VEZ. ABRIR SOLAMENTE EN EL MOMENTO DE USO.

H) LUBRICADO CON SILICONA

I-4-ENVASE DE CONSUMO**I-4-1 CARA PRINCIPAL**

A) PRESERVATIVOS CON TEXTURAS DE LÁTEX DE CAUCHO NATURAL, TEXTURADO.

MARCAS: **TULIPÁN- GENTLEMAN- 4 U TULIPÁN.**

B) LISOS

C) CONTIENE 3, 4, 6 O 12 UNIDADES DE PRESERVATIVOS DE LÁTEX DE CAUCHO NATURAL.

D) CUMPLE CON EL REG. TEC. MERCOSUR (RES. GMC NRO.75/00).

I-4-2 OTRAS CARAS

A) FABRICADOS, TESTEADOS Y ENVASADOS POR THAI NIPPON RUBBER INDUSTRY PUBLIC COMPANY LIMITED. 1 CHAROENRAT ROAD, THUNGWATDON, SATHON, BANGKOK 10120, TAILANDIA. IMPORTADOS, ACONDICIONADO EN SU ENVASE SECUNDARIO, DISTRIBUIDOS Y GARANTIZADOS POR **KOPELCO S.A.** HEREDIA 1147/55/61 (B1650HBC), SAN MARTÍN, PCIA. DE BUENOS AIRES, ARGENTINA.

**2.10 NO CORRESPONDE**

2.11 DIRECTOR TÉCNICO: FARM. CLAUDIO J. PAREJA M.N.10484.

2.12 AUTORIZADO POR LA ANMAT, PM-1105-42.

A1) FABRICADOS, TESTEADOS Y ENVASADOS POR **THAI NIPPON RUBBER INDUSTRY PUBLIC COMPANY LIMITED**. 1 CHAROENRAT ROAD, THUNGWATDON, SATHON, BANGKOK 10120, TAILANDIA. IMPORTADOS, DISTRIBUIDOS Y GARANTIZADOS POR **KOPELCO S.A.** HEREDIA 1147/55/61 (B1650HBC), SAN MARTÍN, PCIA. DE BUENOS AIRES, ARGENTINA.

B) LOTE: XXXX, FECHA DE ELABORACIÓN: MM/AAAA, FECHA DE VENCIMIENTO: 5 AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN.

C) NO FRACCIONAR.

D) AUTORIZADO POR LA ANMAT, PM-1105-42.

E) DIRECTOR TÉCNICO: FARM. CLAUDIO J. PAREJA M.N.10484.

F) PROTEGÉ ESTE PRODUCTO DEL CALOR, DE LA HUMEDAD Y LA LUZ

G) ATENCIÓN AL CONSUMIDOR: 0800 777 0008.

H) PRESERVATIVOS LISOS DE LÁTEX DE CAUCHO NATURAL, LUBRICADOS CON SILICONA

I) PRODUCTO PARA USAR UNA SOLA VEZ. LEÉ LAS INSTRUCCIONES DE USO EN EL INTERIOR DEL ENVASE.

**3 INSTRUCCIONES DE USO (2318/2002)**

3.1.1 FABRICADOS, TESTEADOS Y ENVASADOS POR THAI NIPPON RUBBER INDUSTRY PUBLIC COMPANY LIMITED. 1 CHAROENRAT ROAD, THUNGWATDON, SATHON, BANGKOK 10120, TAILANDIA. IMPORTADOS, ACONDICIONADO EN SU ENVASE SECUNDARIO, DISTRIBUIDOS Y GARANTIZADOS POR **KOPELCO S.A.** HEREDIA 1147/55/61 (B1650HBC), SAN MARTÍN, PCIA. DE BUENOS AIRES, ARGENTINA.

3.1.1. A. FABRICADOS, TESTEADOS Y ENVASADOS POR THAI NIPPON RUBBER INDUSTRY PUBLIC COMPANY LIMITED. 1 CHAROENRAT ROAD, THUNGWATDON, SATHON, BANGKOK 10120, TAILANDIA. IMPORTADOS, DISTRIBUIDOS Y GARANTIZADOS POR **KOPELCO S.A.** HEREDIA 1147/55/61 (B1650HBC), SAN MARTÍN, PCIA. DE BUENOS AIRES, ARGENTINA.

3.1.2 PRESERVATIVOS CON TEXTURAS DE LÁTEX DE CAUCHO NATURAL, TACHA, LUBRICADO CON SILICONA, INCOLOROS CON RESERVORIO.

3.1.2 PRODUCTO DE UN SÓLO USO.

3.1.3 PROTEGÉ ESTE PRODUCTO DEL CALOR, DE LA HUMEDAD Y LA LUZ.

3.1.4 INSTRUCCIONES PARA EL USO DEL PRESERVATIVO:

1. RETIRÁ EL PRESERVATIVO DEL ENVASE INDIVIDUAL SÓLO CUANDO LO VAS A USAR, EVITANDO EL USO DE ELEMENTOS CORTANTES (ANILLOS, HEBILLAS, UÑAS, DIENTES, ETC.).

2. COLOCÁ EL PRESERVATIVO SOBRE LA PUNTA DEL PENE ERECTO. APRETÁ EL RESERVORIO CON LOS DEDOS PULGAR E ÍNDICE PARA ELIMINAR EL AIRE Y DESENRROLLALO COMPLETAMENTE HASTA LA BASE DEL PENE.

3. DESPUÉS DE LA EYACULACIÓN, RETIRÁ EL PENE ANTES DE PERDER LA ERECCIÓN, SUJETANDO EL PRESERVATIVO EN SU LUGAR. LUEGO RETIRÁ EL PRESERVATIVO.

3.1.5 EVITANDO EL USO DEL PRESERVATIVO CON ELEMENTOS CORTANTES (anillos, hebillas, uñas, dientes.etc). NO UTILICES LUBRICANTES CON BASE DE ACEITE, COMO VASELINAS O CREMAS PARA EL CUTIS. ANTE CUALQUIER REACCIÓN ALÉRGICA, CONSULTA A TU MÉDICO.

3.1.6 DIRECTOR TÉCNICO: FARM. CLAUDIO J. PAREJA M.N.10484.

3.1.7 AUTORIZADO POR LA ANMAT, PM-1105-42.

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.

3 INSTRUCCIONES DE USO (2337/2002)

A) A PESAR DE QUE NINGÚN ANTICONCEPTIVO PUEDE GARANTIZAR EL 100% DE EFICACIA SI SON USADOS CORRECTAMENTE, LOS PRESERVATIVOS DE LÁTEX DE CAUCHO NATURAL SON:

1) UNA BUENA ALTERNATIVA PARA EL PLANEAMIENTO FAMILIAR.

2) AYUDAN A PREVENIR EL CONTAGIO Y LA TRANSMISIÓN DE HIV/SIDA E ITS, TALES COMO: CLAMIDIA, HERPES GENITALES, GONORREA, HEPATITIS B Y SÍFILIS.

B) RETIRÁ EL PRESERVATIVO DEL ENVASE INDIVIDUAL SÓLO CUANDO LO VAS A USAR, EVITANDO USAR ELEMENTOS CORTANTES (ANILLOS, HEBILLAS, UÑAS, DIENTES, ETC.).

C) USÁ UN PRESERVATIVO NUEVO PARA CADA ACTO SEXUAL. 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) ANTE CUALQUIER REACCIÓN ALÉRGICA, CONSULTA A TU MÉDICO.

KOPELCO



ANEXO IIIB PROYECTO DE RÓTULO

--	--

**2. RÓTULOS (2318/2002)**

2.1 FABRICADOS, TESTEADOS Y ENVASADOS POR **THAI NIPPON RUBBER INDUSTRY PUBLIC COMPANY LIMITED**. 1 CHAROENRAT ROAD, THUNGWATDON, SATHON, BANGKOK 10120, TAILANDIA. IMPORTADOS, ACONDICIONADO EN SU ENVASE SECUNDARIO, DISTRIBUIDOS Y GARANTIZADOS POR **KOPELCO S.A.** HEREDIA 1147/55/61 (B1650HBC), SAN MARTÍN, PCIA. DE BUENOS AIRES, ARGENTINA.

2.1.1 FABRICADOS, TESTEADOS Y ENVASADOS POR **THAI NIPPON RUBBER INDUSTRY PUBLIC COMPANY LIMITED**. 1 CHAROENRAT ROAD, THUNGWATDON, SATHON, BANGKOK 10120, TAILANDIA. IMPORTADOS, DISTRIBUIDOS Y GARANTIZADOS POR **KOPELCO S.A.** HEREDIA 1147/55/61 (B1650HBC), SAN MARTÍN, PCIA. DE BUENOS AIRES, ARGENTINA.

2.2 PRESERVATIVOS **CON TEXTURAS** DE LÁTEX DE CAUCHO NATURAL, **TEXTURADO**, LUBRICADO CON SILICONA, INCOLOROS CON RESERVORIO.

2.3 NO CORRESPONDE

2.4 CÓDIGO/LOTE: XXXX.

2.5 FECHA DE FABRICACIÓN: MM/AAAA, FECHA DE VENCIMIENTO: 5 AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN.

2.6 PRODUCTO DE UN SÓLO USO.

2.7 PROTEGÉ ESTE PRODUCTO DEL CALOR, DE LA HUMEDAD Y LA LUZ.

2.8 INSTRUCCIONES PARA EL USO DEL PRESERVATIVO:

1. RETIRÁ EL PRESERVATIVO DEL ENVASE INDIVIDUAL SÓLO CUANDO LO VAS A USAR, EVITANDO EL USO DE ELEMENTOS CORTANTES (ANILLOS, HEBILLAS, UÑAS, DIENTES, ETC.).

2. COLOCÁ EL PRESERVATIVO SOBRE LA PUNTA DEL PENE ERECTO. APRETÁ EL RESERVORIO CON LOS DEDOS PULGAR E ÍNDICE PARA ELIMINAR EL AIRE Y DESENROLLALO COMPLETAMENTE HASTA LA BASE DEL PENE.

3. DESPUÉS DE LA EYACULACIÓN, RETIRÁ EL PENE ANTES DE PERDER LA ERECCIÓN, SUJETANDO EL PRESERVATIVO EN SU LUGAR. LUEGO RETIRÁ EL PRESERVATIVO.

2.9 EVITANDO EL USO DEL PRESERVATIVO CON ELEMENTOS CORTANTES (anillos, hebillas, uñas, dientes, etc). NO UTILICES LUBRICANTES CON BASE DE ACEITE, COMO VASELINAS O CREMAS PARA EL CUTIS. ANTE CUALQUIER REACCIÓN ALÉRGICA, CONSULTA A TU MÉDICO.

I- RÓTULOS (2337/2002) I-3-ENVASE PRIMARIO

A) PRESERVATIVOS **CON TEXTURAS** DE LÁTEX DE CAUCHO NATURAL, **TEXTURADO**.

MARCAS: **TULIPÁN- GENTLEMAN- 4 U TULIPÁN**.

B) LOTE: XXXX, FECHA DE ELABORACIÓN: MM/AAAA, FECHA DE VENCIMIENTO: 5 AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN.

C) CUMPLE CON EL REG. TEC. MERCOSUR (RESOL. GMC NRO.75/00).

D) FABRICADOS, TESTEADOS Y ENVASADOS POR **THAI NIPPON RUBBER INDUSTRY PUBLIC COMPANY LIMITED**. 1 CHAROENRAT ROAD, THUNGWATDON, SATHON, BANGKOK 10120, TAILANDIA. IMPORTADOS, ACONDICIONADO EN SU ENVASE SECUNDARIO, DISTRIBUIDOS Y GARANTIZADOS POR **KOPELCO S.A.** HEREDIA 1147/55/61 (B1650HBC), SAN MARTÍN, PCIA. DE BUENOS AIRES, ARGENTINA.

D1) FABRICADOS, TESTEADOS Y ENVASADOS POR **THAI NIPPON RUBBER INDUSTRY PUBLIC COMPANY LIMITED**. 1 CHAROENRAT ROAD, THUNGWATDON, SATHON, BANGKOK 10120, TAILANDIA. IMPORTADOS, DISTRIBUIDOS Y GARANTIZADOS POR **KOPELCO S.A.** HEREDIA 1147/55/61 (B1650HBC), SAN MARTÍN, PCIA. DE BUENOS AIRES, ARGENTINA.

E) 52 ± 2 MM DE ANCHO NOMINAL.

F) AUTORIZADO POR LA ANMAT, PM-1105-42.

G) PRODUCTO PARA USAR UNA SOLA VEZ. ABRIR SOLAMENTE EN EL MOMENTO DE USO.

H) LUBRICADO CON SILICONA

I-4-ENVASE DE CONSUMO**I-4-1 CARA PRINCIPAL**

A) PRESERVATIVOS **CON TEXTURAS** DE LÁTEX DE CAUCHO NATURAL, **TEXTURADO**.

MARCAS: **TULIPÁN- GENTLEMAN- 4 U TULIPÁN**.

B) LISOS

C) CONTIENE 3, 4, 6 O 12 UNIDADES DE PRESERVATIVOS DE LÁTEX DE CAUCHO NATURAL.

D) CUMPLE CON EL REG. TEC. MERCOSUR (RES. GMC NRO.75/00).

I-4-2 OTRAS CARAS

A) FABRICADOS, TESTEADOS Y ENVASADOS POR **THAI NIPPON RUBBER INDUSTRY PUBLIC COMPANY LIMITED**. 1 CHAROENRAT ROAD, THUNGWATDON, SATHON, BANGKOK 10120, TAILANDIA. IMPORTADOS, ACONDICIONADO EN SU ENVASE SECUNDARIO, DISTRIBUIDOS Y GARANTIZADOS POR **KOPELCO S.A.** HEREDIA 1147/55/61 (B1650HBC), SAN MARTÍN, PCIA. DE BUENOS AIRES, ARGENTINA.

**2.10 NO CORRESPONDE**

2.11 DIRECTOR TÉCNICO: FARM. CLAUDIO J. PAREJA
M.N.10484.

2.12 AUTORIZADO POR LA ANMAT, PM-1105-42. 4

A1) FABRICADOS, TESTEADOS Y ENVASADOS POR **THAI NIPPON RUBBER INDUSTRY PUBLIC COMPANY LIMITED**. 1 CHAROENRAT ROAD, THUNGWATDON, SATHON, BANGKOK 10120, TAILANDIA. IMPORTADOS, DISTRIBUIDOS Y GARANTIZADOS POR **KOPELCO S.A.** HEREDIA 1147/55/61 (B1650HBC), SAN MARTÍN, PCIA. DE BUENOS AIRES, ARGENTINA.

B) LOTE: XXXX, FECHA DE ELABORACIÓN: MM/AAAA, FECHA DE VENCIMIENTO: 5 AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN.

C) NO FRACCIONAR.

D) AUTORIZADO POR LA ANMAT, PM-1105-42.

E) DIRECTOR TÉCNICO: FARM. CLAUDIO J. PAREJA
M.N.10484.

F) PROTEGÉ ESTE PRODUCTO DEL CALOR, DE LA HUMEDAD Y LA LUZ

G) ATENCIÓN AL CONSUMIDOR: 0800 777 0008.

H) PRESERVATIVOS LISOS DE LÁTEX DE CAUCHO NATURAL, LUBRICADOS CON SILICONA

I) PRODUCTO PARA USAR UNA SOLA VEZ. LEÉ LAS INSTRUCCIONES DE USO EN EL INTERIOR DEL ENVASE.

**3 INSTRUCCIONES DE USO (2318/2002)**

3.1.1 FABRICADOS, TESTEADOS Y ENVASADOS POR THAI NIPPON RUBBER INDUSTRY PUBLIC COMPANY LIMITED. 1 CHAROENRAT ROAD, THUNGWATDON, SATHON, BANGKOK 10120, TAILANDIA. IMPORTADOS, ACONDICIONADO EN SU ENVASE SECUNDARIO, DISTRIBUIDOS Y GARANTIZADOS POR **KOPELCO S.A.** HEREDIA 1147/55/61 (B1650HBC), SAN MARTÍN, PCIA. DE BUENOS AIRES, ARGENTINA.

3.1.1. A. FABRICADOS, TESTEADOS Y ENVASADOS POR THAI NIPPON RUBBER INDUSTRY PUBLIC COMPANY LIMITED. 1 CHAROENRAT ROAD, THUNGWATDON, SATHON, BANGKOK 10120, TAILANDIA. IMPORTADOS, DISTRIBUIDOS Y GARANTIZADOS POR **KOPELCO S.A.** HEREDIA 1147/55/61 (B1650HBC), SAN MARTÍN, PCIA. DE BUENOS AIRES, ARGENTINA.

3.1.2 PRESERVATIVOS CON TEXTURAS DE LÁTEX DE CAUCHO NATURAL, TEXTURADO, LUBRICADO CON SILICONA, INCOLOROS CON RESERVORIO.

3.1.2 PRODUCTO DE UN SÓLO USO.

3.1.3 PROTEGÉ ESTE PRODUCTO DEL CALOR, DE LA HUMEDAD Y LA LUZ.

3.1.4 INSTRUCCIONES PARA EL USO DEL PRESERVATIVO:

1. RETIRÁ EL PRESERVATIVO DEL ENVASE INDIVIDUAL SÓLO CUANDO LO VAS A USAR, EVITANDO EL USO DE ELEMENTOS CORTANTES (ANILLOS, HEBILLAS, UÑAS, DIENTES, ETC.).

2. COLOCÁ EL PRESERVATIVO SOBRE LA PUNTA DEL PENE ERECTO. APRETÁ EL RESERVORIO CON LOS DEDOS PULGAR E ÍNDICE PARA ELIMINAR EL AIRE Y DESENRROLLALO COMPLETAMENTE HASTA LA BASE DEL PENE.

3. DESPUÉS DE LA EYACULACIÓN, RETIRÁ EL PENE ANTES DE PERDER LA ERECCIÓN, SUJETANDO EL PRESERVATIVO EN SU LUGAR. LUEGO RETIRÁ EL PRESERVATIVO.

3.1.5 EVITANDO EL USO DEL PRESERVATIVO CON ELEMENTOS CORTANTES (anillos, hebillas, uñas, dientes, etc). NO UTILICES LUBRICANTES CON BASE DE ACEITE, COMO VASELINAS O CREMAS PARA EL CUTIS. ANTE CUALQUIER REACCIÓN ALÉRGICA, CONSULTA A TU MÉDICO.

3.1.6 DIRECTOR TÉCNICO: FARM. CLAUDIO J. PAREJA M.N.10484.

3.1.7 AUTORIZADO POR LA ANMAT, PM-1105-42.

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.

3 INSTRUCCIONES DE USO (2337/2002)

A) A PESAR DE QUE NINGÚN ANTICONCEPTIVO PUEDE GARANTIZAR EL 100% DE EFICACIA SI SON USADOS CORRECTAMENTE, LOS PRESERVATIVOS DE LÁTEX DE CAUCHO NATURAL SON:

1) UNA BUENA ALTERNATIVA PARA EL PLANEAMIENTO FAMILIAR.

2) AYUDAN A PREVENIR EL CONTAGIO Y LA TRANSMISIÓN DE HIV/SIDA E ITS, TALES COMO: CLAMIDIA, HERPES GENITALES, GONORREA, HEPATITIS B Y SÍFILIS.

B) RETIRÁ EL PRESERVATIVO DEL ENVASE INDIVIDUAL SÓLO CUANDO LO VAS A USAR, EVITANDO USAR ELEMENTOS CORTANTES (ANILLOS, HEBILLAS, UÑAS, DIENTES, ETC.).

C) USÁ UN PRESERVATIVO NUEVO PARA CADA ACTO SEXUAL. 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) ANTE CUALQUIER REACCIÓN ALÉRGICA, CONSULTA A TU MÉDICO.

KOPELCO



ANEXO IIIB PROYECTO DE RÓTULO

--	--

**2. RÓTULOS (2318/2002)**

2.1 FABRICADOS, TESTEADOS Y ENVASADOS POR THAI NIPPON RUBBER INDUSTRY PUBLIC COMPANY LIMITED. 1 CHAROENRAT ROAD, THUNGWATDON, SATHON, BANGKOK 10120, TAILANDIA. IMPORTADOS, ACONDICIONADO EN SU ENVASE SECUNDARIO, DISTRIBUIDOS Y GARANTIZADOS POR **KOPELCO S.A.** HEREDIA 1147/55/61 (B1650HBC), SAN MARTÍN, PCIA. DE BUENOS AIRES, ARGENTINA.

2.1.1 FABRICADOS, TESTEADOS Y ENVASADOS POR THAI NIPPON RUBBER INDUSTRY PUBLIC COMPANY LIMITED. 1 CHAROENRAT ROAD, THUNGWATDON, SATHON, BANGKOK 10120, TAILANDIA. IMPORTADOS, DISTRIBUIDOS Y GARANTIZADOS POR **KOPELCO S.A.** HEREDIA 1147/55/61 (B1650HBC), SAN MARTÍN, PCIA. DE BUENOS AIRES, ARGENTINA.

2.2 PRESERVATIVOS LISOS DE LÁTEX DE CAUCHO NATURAL, ULTRA RESISTENTE, LUBRICADO CON SILICONA, INCOLOROS CON RESERVORIO.

2.3 NO CORRESPONDE

2.4 CÓDIGO/LOTE: XXXX.

2.5 FECHA DE FABRICACIÓN: MM/AAAA, FECHA DE VENCIMIENTO: 5 AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN.

2.6 PRODUCTO DE UN SÓLO USO.

2.7 PROTEGÉ ESTE PRODUCTO DEL CALOR, DE LA HUMEDAD Y LA LUZ.

2.8 INSTRUCCIONES PARA EL USO DEL PRESERVATIVO:

1. RETIRÁ EL PRESERVATIVO DEL ENVASE INDIVIDUAL SÓLO CUANDO LO VAS A USAR, EVITANDO EL USO DE ELEMENTOS CORTANTES (ANILLOS, HEBILLAS, UÑAS, DIENTES, ETC.).

2. COLOCÁ EL PRESERVATIVO SOBRE LA PUNTA DEL PENE ERECTO. APRETÁ EL RESERVORIO CON LOS DEDOS PULGAR E ÍNDICE PARA ELIMINAR EL AIRE Y DESENRROLLALO COMPLETAMENTE HASTA LA BASE DEL PENE.

3. DESPUÉS DE LA EYACULACIÓN, RETIRÁ EL PENE ANTES DE PERDER LA ERECCIÓN, SUJETANDO EL PRESERVATIVO EN SU LUGAR. LUEGO RETIRÁ EL PRESERVATIVO.

2.9 EVITANDO EL USO DEL PRESERVATIVO CON ELEMENTOS CORTANTES (anillos, hebillas, uñas, dientes, etc). NO UTILICES LUBRICANTES CON BASE DE ACEITE, COMO VASELINAS O CREMAS PARA EL CUTIS. ANTE CUALQUIER REACCIÓN ALÉRGICA, CONSULTA A TU MÉDICO.

I- RÓTULOS (2337/2002) I-3-ENVASE PRIMARIO

A) PRESERVATIVOS LISOS DE LÁTEX DE CAUCHO NATURAL, ULTRA RESISTENTE.

MARCAS: **TULIPÁN- GENTLEMAN- 4 U TULIPÁN.**

B) LOTE: XXXX, FECHA DE ELABORACIÓN: MM/AAAA, FECHA DE VENCIMIENTO: 5 AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN.

C) CUMPLE CON EL REG. TEC. MERCOSUR (RESOL. GMC NRO.75/00).

D) FABRICADOS, TESTEADOS Y ENVASADOS POR THAI NIPPON RUBBER INDUSTRY PUBLIC COMPANY LIMITED. 1 CHAROENRAT ROAD, THUNGWATDON, SATHON, BANGKOK 10120, TAILANDIA. IMPORTADOS, ACONDICIONADO EN SU ENVASE SECUNDARIO, DISTRIBUIDOS Y GARANTIZADOS POR **KOPELCO S.A.** HEREDIA 1147/55/61 (B1650HBC), SAN MARTÍN, PCIA. DE BUENOS AIRES, ARGENTINA.

D1) FABRICADOS, TESTEADOS Y ENVASADOS POR THAI NIPPON RUBBER INDUSTRY PUBLIC COMPANY LIMITED. 1 CHAROENRAT ROAD, THUNGWATDON, SATHON, BANGKOK 10120, TAILANDIA. IMPORTADOS, DISTRIBUIDOS Y GARANTIZADOS POR **KOPELCO S.A.** HEREDIA 1147/55/61 (B1650HBC), SAN MARTÍN, PCIA. DE BUENOS AIRES, ARGENTINA.

E) 52 ± 2 MM DE ANCHO NOMINAL.

F) AUTORIZADO POR LA ANMAT, PM-1105-42.

G) PRODUCTO PARA USAR UNA SOLA VEZ. ABRIR SOLAMENTE EN EL MOMENTO DE USO.

H) LUBRICADO CON SILICONA

I-4-ENVASE DE CONSUMO**I-4-1 CARA PRINCIPAL**

A) PRESERVATIVOS LISOS DE LÁTEX DE CAUCHO NATURAL, ULTRA RESISTENTE.

MARCAS: **TULIPÁN- GENTLEMAN- 4 U TULIPÁN.**

B) LISOS

C) CONTIENE 3, 4, 6 O 12 UNIDADES DE PRESERVATIVOS DE LÁTEX DE CAUCHO NATURAL.

D) CUMPLE CON EL REG. TEC. MERCOSUR (RES. GMC NRO.75/00).

I-4-2 OTRAS CARAS

A) FABRICADOS, TESTEADOS Y ENVASADOS POR THAI NIPPON RUBBER INDUSTRY PUBLIC COMPANY LIMITED. 1 CHAROENRAT ROAD, THUNGWATDON, SATHON, BANGKOK 10120, TAILANDIA. IMPORTADOS, ACONDICIONADO EN SU ENVASE SECUNDARIO, DISTRIBUIDOS Y GARANTIZADOS POR **KOPELCO S.A.** HEREDIA 1147/55/61 (B1650HBC), SAN MARTÍN, PCIA. DE BUENOS AIRES, ARGENTINA.

**2.10 NO CORRESPONDE**

2.11 DIRECTOR TÉCNICO: FARM. CLAUDIO J. PAREJA M.N.10484.

2.12 AUTORIZADO POR LA ANMAT, PM-1105-42. 4

A1) FABRICADOS, TESTEADOS Y ENVASADOS POR **THAI NIPPON RUBBER INDUSTRY PUBLIC COMPANY LIMITED**. 1 CHAROENRAT ROAD, THUNGWATDON, SATHON, BANGKOK 10120, TAILANDIA. IMPORTADOS, DISTRIBUIDOS Y GARANTIZADOS POR **KOPELCO S.A.** HEREDIA 1147/55/61 (B1650HBC), SAN MARTÍN, PCIA. DE BUENOS AIRES, ARGENTINA.

B) LOTE: XXXX, FECHA DE ELABORACIÓN: MM/AAAA, FECHA DE VENCIMIENTO: 5 AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN.

C) NO FRACCIONAR.

D) AUTORIZADO POR LA ANMAT, PM-1105-42.

E) DIRECTOR TÉCNICO: FARM. CLAUDIO J. PAREJA M.N.10484.

F) PROTEGÉ ESTE PRODUCTO DEL CALOR, DE LA HUMEDAD Y LA LUZ

G) ATENCIÓN AL CONSUMIDOR: 0800 777 0008.

H) PRESERVATIVOS LISOS DE LÁTEX DE CAUCHO NATURAL, LUBRICADOS CON SILICONA

I) PRODUCTO PARA USAR UNA SOLA VEZ. LEÉ LAS INSTRUCCIONES DE USO EN EL INTERIOR DEL ENVASE.

**3 INSTRUCCIONES DE USO (2318/2002)**

3.1.1 FABRICADOS, TESTEADOS Y ENVASADOS POR THAI NIPPON RUBBER INDUSTRY PUBLIC COMPANY LIMITED. 1 CHAROENRAT ROAD, THUNGWATDON, SATHON, BANGKOK 10120, TAILANDIA. IMPORTADOS, ACONDICIONADO EN SU ENVASE SECUNDARIO, DISTRIBUIDOS Y GARANTIZADOS POR **KOPELCO S.A.** HEREDIA 1147/55/61 (B1650HBC), SAN MARTÍN, PCIA. DE BUENOS AIRES, ARGENTINA.

3.1.1. A. FABRICADOS, TESTEADOS Y ENVASADOS POR THAI NIPPON RUBBER INDUSTRY PUBLIC COMPANY LIMITED. 1 CHAROENRAT ROAD, THUNGWATDON, SATHON, BANGKOK 10120, TAILANDIA. IMPORTADOS, DISTRIBUIDOS Y GARANTIZADOS POR **KOPELCO S.A.** HEREDIA 1147/55/61 (B1650HBC), SAN MARTÍN, PCIA. DE BUENOS AIRES, ARGENTINA.

3.1.2 PRESERVATIVOS LISOS DE LÁTEX DE CAUCHO NATURAL, ULTRA RESISTENTE, LUBRICADO CON SILICONA, INCOLOROS CON RESERVORIO.

3.1.2 PRODUCTO DE UN SÓLO USO.

3.1.3 PROTEGÉ ESTE PRODUCTO DEL CALOR, DE LA HUMEDAD Y LA LUZ.

3.1.4 INSTRUCCIONES PARA EL USO DEL PRESERVATIVO:

1. RETIRÁ EL PRESERVATIVO DEL ENVASE INDIVIDUAL SÓLO CUANDO LO VAS A USAR, EVITANDO EL USO DE ELEMENTOS CORTANTES (ANILLOS, HEBILLAS, UÑAS, DIENTES, ETC.).

2. COLOCÁ EL PRESERVATIVO SOBRE LA PUNTA DEL PENE ERECTO. APRETÁ EL RESERVORIO CON LOS DEDOS PULGAR E ÍNDICE PARA ELIMINAR EL AIRE Y DESENRROLLALO COMPLETAMENTE HASTA LA BASE DEL PENE.

3. DESPUÉS DE LA EYACULACIÓN, RETIRÁ EL PENE ANTES DE PERDER LA ERECCIÓN, SUJETANDO EL PRESERVATIVO EN SU LUGAR. LUEGO RETIRÁ EL PRESERVATIVO.

3.1.5 EVITANDO EL USO DEL PRESERVATIVO CON ELEMENTOS CORTANTES (anillos, hebillas, uñas, dientes.etc). NO UTILICES LUBRICANTES CON BASE DE ACEITE, COMO VASELINAS O CREMAS PARA EL CUTIS. ANTE CUALQUIER REACCIÓN ALÉRGICA, CONSULTA A TU MÉDICO.

3.1.6 DIRECTOR TÉCNICO: FARM. CLAUDIO J. PAREJA M.N.10484.

3.1.7 AUTORIZADO POR LA ANMAT, PM-1105-42.

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.

3 INSTRUCCIONES DE USO (2337/2002)

A) A PESAR DE QUE NINGÚN ANTICONCEPTIVO PUEDE GARANTIZAR EL 100% DE EFICACIA SI SON USADOS CORRECTAMENTE, LOS PRESERVATIVOS DE LÁTEX DE CAUCHO NATURAL SON:

1) UNA BUENA ALTERNATIVA PARA EL PLANEAMIENTO FAMILIAR.

2) AYUDAN A PREVENIR EL CONTAGIO Y LA TRANSMISIÓN DE HIV/SIDA E ITS, TALES COMO: CLAMIDIA, HERPES GENITALES, GONORREA, HEPATITIS B Y SÍFILIS.

B) RETIRÁ EL PRESERVATIVO DEL ENVASE INDIVIDUAL SÓLO CUANDO LO VAS A USAR, EVITANDO USAR ELEMENTOS CORTANTES (ANILLOS, HEBILLAS, UÑAS, DIENTES, ETC.).

C) USÁ UN PRESERVATIVO NUEVO PARA CADA ACTO SEXUAL. 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) ANTE CUALQUIER REACCIÓN ALÉRGICA, CONSULTA A TU MÉDICO.

KOPELCO



ANEXO IIIB PROYECTO DE RÓTULO

--	--

**2. RÓTULOS (2318/2002)**

2.1 FABRICADOS, TESTEADOS Y ENVASADOS POR **THAI NIPPON RUBBER INDUSTRY PUBLIC COMPANY LIMITED**. 1 CHAROENRAT ROAD, THUNGWATDON, SATHON, BANGKOK 10120, TAILANDIA. IMPORTADOS, ACONDICIONADO EN SU ENVASE SECUNDARIO, DISTRIBUIDOS Y GARANTIZADOS POR **KOPELCO S.A.** HEREDIA 1147/55/61 (B1650HBC), SAN MARTÍN, PCIA. DE BUENOS AIRES, ARGENTINA.

2.1.1 FABRICADOS, TESTEADOS Y ENVASADOS POR **THAI NIPPON RUBBER INDUSTRY PUBLIC COMPANY LIMITED**. 1 CHAROENRAT ROAD, THUNGWATDON, SATHON, BANGKOK 10120, TAILANDIA. IMPORTADOS, DISTRIBUIDOS Y GARANTIZADOS POR **KOPELCO S.A.** HEREDIA 1147/55/61 (B1650HBC), SAN MARTÍN, PCIA. DE BUENOS AIRES, ARGENTINA.

2.2 PRESERVATIVOS **LISOS** DE LÁTEX DE CAUCHO NATURAL, **ULTRA FINO**, LUBRICADO CON SILICONA, INCOLOROS CON RESERVORIO.

2.3 NO CORRESPONDE

2.4 CÓDIGO/LOTE: XXXX.

2.5 FECHA DE FABRICACIÓN: MM/AAAA, FECHA DE VENCIMIENTO: 5 AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN.

2.6 PRODUCTO DE UN SÓLO USO.

2.7 PROTEGÉ ESTE PRODUCTO DEL CALOR, DE LA HUMEDAD Y LA LUZ.

2.8 INSTRUCCIONES PARA EL USO DEL PRESERVATIVO:

1. RETIRÁ EL PRESERVATIVO DEL ENVASE INDIVIDUAL SÓLO CUANDO LO VAS A USAR, EVITANDO EL USO DE ELEMENTOS CORTANTES (ANILLOS, HEBILLAS, UÑAS, DIENTES, ETC.).

2. COLOCÁ EL PRESERVATIVO SOBRE LA PUNTA DEL PENE ERECTO. APRETÁ EL RESERVORIO CON LOS DEDOS PULGAR E ÍNDICE PARA ELIMINAR EL AIRE Y DESENRROLLALO COMPLETAMENTE HASTA LA BASE DEL PENE.

3. DESPUÉS DE LA EYACULACIÓN, RETIRÁ EL PENE ANTES DE PERDER LA ERECCIÓN, SUJETANDO EL PRESERVATIVO EN SU LUGAR. LUEGO RETIRÁ EL PRESERVATIVO.

2.9 EVITANDO EL USO DEL PRESERVATIVO CON ELEMENTOS CORTANTES (anillos, hebillas, uñas, dientes, etc). NO UTILICES LUBRICANTES CON BASE DE ACEITE, COMO VASELINAS O CREMAS PARA EL CUTIS. ANTE CUALQUIER REACCIÓN ALÉRGICA, CONSULTA A TU MÉDICO.

I- RÓTULOS (2337/2002) I-3-ENVASE PRIMARIO

A) PRESERVATIVOS **LISOS** DE LÁTEX DE CAUCHO NATURAL, **ULTRA FINO**.

MARCAS: **TULIPÁN- GENTLEMAN- 4 U TULIPÁN**.

B) LOTE: XXXX, FECHA DE ELABORACIÓN: MM/AAAA, FECHA DE VENCIMIENTO: 5 AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN.

C) CUMPLE CON EL REG. TEC. MERCOSUR (RESOL. GMC NRO.75/00).

D) FABRICADOS, TESTEADOS Y ENVASADOS POR **THAI NIPPON RUBBER INDUSTRY PUBLIC COMPANY LIMITED**. 1 CHAROENRAT ROAD, THUNGWATDON, SATHON, BANGKOK 10120, TAILANDIA. IMPORTADOS, ACONDICIONADO EN SU ENVASE SECUNDARIO, DISTRIBUIDOS Y GARANTIZADOS POR **KOPELCO S.A.** HEREDIA 1147/55/61 (B1650HBC), SAN MARTÍN, PCIA. DE BUENOS AIRES, ARGENTINA.

D1) FABRICADOS, TESTEADOS Y ENVASADOS POR **THAI NIPPON RUBBER INDUSTRY PUBLIC COMPANY LIMITED**. 1 CHAROENRAT ROAD, THUNGWATDON, SATHON, BANGKOK 10120, TAILANDIA. IMPORTADOS, DISTRIBUIDOS Y GARANTIZADOS POR **KOPELCO S.A.** HEREDIA 1147/55/61 (B1650HBC), SAN MARTÍN, PCIA. DE BUENOS AIRES, ARGENTINA.

E) 52 ± 2 MM DE ANCHO NOMINAL.

F) AUTORIZADO POR LA ANMAT, PM-1105-42.

G) PRODUCTO PARA USAR UNA SOLA VEZ. ABRIR SOLAMENTE EN EL MOMENTO DE USO.

H) LUBRICADO CON SILICONA

I-4-ENVASE DE CONSUMO**I-4-1 CARA PRINCIPAL**

A) PRESERVATIVOS **LISOS** DE LÁTEX DE CAUCHO NATURAL, **ULTRA FINO**.

MARCAS: **TULIPÁN- GENTLEMAN- 4 U TULIPÁN**.

B) LISOS

C) CONTIENE 3, 4, 6 O 12 UNIDADES DE PRESERVATIVOS DE LÁTEX DE CAUCHO NATURAL.

D) CUMPLE CON EL REG. TEC. MERCOSUR (RES. GMC NRO.75/00).

I-4-2 OTRAS CARAS

A) FABRICADOS, TESTEADOS Y ENVASADOS POR **THAI NIPPON RUBBER INDUSTRY PUBLIC COMPANY LIMITED**. 1 CHAROENRAT ROAD, THUNGWATDON, SATHON, BANGKOK 10120, TAILANDIA. IMPORTADOS, ACONDICIONADO EN SU ENVASE SECUNDARIO, DISTRIBUIDOS Y GARANTIZADOS POR **KOPELCO S.A.** HEREDIA 1147/55/61 (B1650HBC), SAN MARTÍN, PCIA. DE BUENOS AIRES, ARGENTINA.

**2.10 NO CORRESPONDE**

2.11 DIRECTOR TÉCNICO: FARM. CLAUDIO J. PAREJA M.N.10484.

2.12 AUTORIZADO POR LA ANMAT, PM-1105-42. 4

A1) FABRICADOS, TESTEADOS Y ENVASADOS POR **THAI NIPPON RUBBER INDUSTRY PUBLIC COMPANY LIMITED**. 1 CHAROENRAT ROAD, THUNGWATDON, SATHON, BANGKOK 10120, TAILANDIA. IMPORTADOS, DISTRIBUIDOS Y GARANTIZADOS POR **KOPELCO S.A.** HEREDIA 1147/55/61 (B1650HBC), SAN MARTÍN, PCIA. DE BUENOS AIRES, ARGENTINA.

B) LOTE: XXXX, FECHA DE ELABORACIÓN: MM/AAAA, FECHA DE VENCIMIENTO: 5 AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN.

C) NO FRACCIONAR.

D) AUTORIZADO POR LA ANMAT, PM-1105-42.

E) DIRECTOR TÉCNICO: FARM. CLAUDIO J. PAREJA M.N.10484.

F) PROTEGÉ ESTE PRODUCTO DEL CALOR, DE LA HUMEDAD Y LA LUZ

G) ATENCIÓN AL CONSUMIDOR: 0800 777 0008.

H) PRESERVATIVOS LISOS DE LÁTEX DE CAUCHO NATURAL, LUBRICADOS CON SILICONA

I) PRODUCTO PARA USAR UNA SOLA VEZ. LEÉ LAS INSTRUCCIONES DE USO EN EL INTERIOR DEL ENVASE.

**3 INSTRUCCIONES DE USO (2318/2002)**

3.1.1 FABRICADOS, TESTEADOS Y ENVASADOS POR THAI NIPPON RUBBER INDUSTRY PUBLIC COMPANY LIMITED. 1 CHAROENRAT ROAD, THUNGWATDON, SATHON, BANGKOK 10120, TAILANDIA. IMPORTADOS, ACONDICIONADO EN SU ENVASE SECUNDARIO, DISTRIBUIDOS Y GARANTIZADOS POR **KOPELCO S.A.** HEREDIA 1147/55/61 (B1650HBC), SAN MARTÍN, PCIA. DE BUENOS AIRES, ARGENTINA.

3.1.1. A. FABRICADOS, TESTEADOS Y ENVASADOS POR THAI NIPPON RUBBER INDUSTRY PUBLIC COMPANY LIMITED. 1 CHAROENRAT ROAD, THUNGWATDON, SATHON, BANGKOK 10120, TAILANDIA. IMPORTADOS, DISTRIBUIDOS Y GARANTIZADOS POR **KOPELCO S.A.** HEREDIA 1147/55/61 (B1650HBC), SAN MARTÍN, PCIA. DE BUENOS AIRES, ARGENTINA.

3.1.2 PRESERVATIVOS LISOS DE LÁTEX DE CAUCHO NATURAL, ULTRA FINO, LUBRICADO CON SILICONA, INCOLOROS CON RESERVORIO.

3.1.2 PRODUCTO DE UN SÓLO USO.

3.1.3 PROTEGÉ ESTE PRODUCTO DEL CALOR, DE LA HUMEDAD Y LA LUZ.

3.1.4 INSTRUCCIONES PARA EL USO DEL PRESERVATIVO:

1. RETIRÁ EL PRESERVATIVO DEL ENVASE INDIVIDUAL SÓLO CUANDO LO VAS A USAR, EVITANDO EL USO DE ELEMENTOS CORTANTES (ANILLOS, HEBILLAS, UÑAS, DIENTES, ETC.).

2. COLOCÁ EL PRESERVATIVO SOBRE LA PUNTA DEL PENE ERECTO. APRETÁ EL RESERVORIO CON LOS DEDOS PULGAR E ÍNDICE PARA ELIMINAR EL AIRE Y DESENRROLLALO COMPLETAMENTE HASTA LA BASE DEL PENE.

3. DESPUÉS DE LA EYACULACIÓN, RETIRÁ EL PENE ANTES DE PERDER LA ERECCIÓN, SUJETANDO EL PRESERVATIVO EN SU LUGAR. LUEGO RETIRÁ EL PRESERVATIVO.

3.1.5 EVITANDO EL USO DEL PRESERVATIVO CON ELEMENTOS CORTANTES (anillos, hebillas, uñas, dientes.etc). NO UTILICES LUBRICANTES CON BASE DE ACEITE, COMO VASELINAS O CREMAS PARA EL CUTIS. ANTE CUALQUIER REACCIÓN ALÉRGICA, CONSULTA A TU MÉDICO.

3.1.6 DIRECTOR TÉCNICO: FARM. CLAUDIO J. PAREJA M.N.10484.

3.1.7 AUTORIZADO POR LA ANMAT, PM-1105-42.

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.

3 INSTRUCCIONES DE USO (2337/2002)

A) A PESAR DE QUE NINGÚN ANTICONCEPTIVO PUEDE GARANTIZAR EL 100% DE EFICACIA SI SON USADOS CORRECTAMENTE, LOS PRESERVATIVOS DE LÁTEX DE CAUCHO NATURAL SON:

1) UNA BUENA ALTERNATIVA PARA EL PLANEAMIENTO FAMILIAR.

2) AYUDAN A PREVENIR EL CONTAGIO Y LA TRANSMISIÓN DE HIV/SIDA E ITS, TALES COMO: CLAMIDIA, HERPES GENITALES, GONORREA, HEPATITIS B Y SÍFILIS.

B) RETIRÁ EL PRESERVATIVO DEL ENVASE INDIVIDUAL SÓLO CUANDO LO VAS A USAR, EVITANDO USAR ELEMENTOS CORTANTES (ANILLOS, HEBILLAS, UÑAS, DIENTES, ETC.).

C) USÁ UN PRESERVATIVO NUEVO PARA CADA ACTO SEXUAL. 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) ANTE CUALQUIER REACCIÓN ALÉRGICA, CONSULTA A TU MÉDICO.

KOPELCO



ANEXO IIIB PROYECTO DE RÓTULO

--	--



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: rótulos e instrucciones de uso Kolpeco s.a

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 25 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.01.06 15:11:35 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.01.06 15:11:35 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002520-21-5

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-002520-21-5

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Kopelco S.A. ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1105-42

Nombre descriptivo: Preservativo Masculino de Látex de Caucho Natural

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-080 Condones, Masculinos.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Tulipán, Gentleman y 4u Tulipán.

Modelos:

Ultra Resistente, Tacha, Texturado, Super Fino, Clásico y Ultra Fino.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Prevención de embarazo y protección contra enfermedades de transmisión sexual.

Período de vida útil: 5 años.

Condición de uso: Uso sin prescripción

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No corresponde

Forma de presentación: Estuches por 3 unidades de preservativos

Estuches por 4 unidades de preservativos

Estuches por 6 unidades de preservativos

Estuches por 12 unidades de preservativos

Método de esterilización: No corresponde

Nombre del fabricante:

Thai Nippon Rubber Industry Public Company Limited

Lugar de elaboración:

1 Charoenrat Road Thugwatdon, Sathon, Bangkok 10120, Tailandia.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1105-42 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nro: 1-0047-3110-002520-21-5

Nº Identificadorio Trámite: 28153

Digitally signed by Gestion Documental Electronica

Date: 2022.01.19 16:16:26 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica

Date: 2022.01.19 16:16:26 -03:00