



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

DISPOSICIÓN N° 0905

BUENOS AIRES, 13 FEB 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-12668/11-8 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° 0905

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 76, 78 y 19 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-1105-13, 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. Inscríbase 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° **0905**

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° 1-47-12668/11-8

DISPOSICIÓN N°

0905

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 Nº **0905**

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 III

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

Modelos: colores

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 Nº 1-47-12668/11-8

DISPOSICIÓN Nº **0905**

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 Nº

0905

.....

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Orsingher'.

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 III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-12668/11-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **0905**, 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 III

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

Modelos: colores

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-1105-13 en la Ciudad de Buenos Aires, a **13 FEB 2012**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN

N°

0905

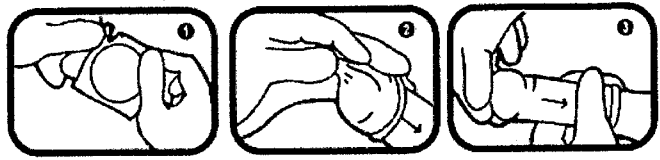
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



9060

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.



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, anillos, 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 eyaculación 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 tírelo 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.

9

Desarrollo y Diseño del rótulo:**Envase primario frente y dorso**

tulipán[®]

COLORES

UN PRESERVATIVO LUBRICADO CON SILICONA.

FABRICADOS, TESTEADOS, ENVASADOS
DISTRIBUIDOS Y GARANTIZADOS
POR KOPELCO S.A.

ABRIR SOLO PARA SU USO. PRODUCTO DE
USO ÚNICO. LEA LAS INSTRUCCIONES ADJUNTAS.
PRODUCTO PARA USAR UNA SOLA VEZ
ANCHO NOMINAL 52 MM.
AUTORIZADO POR LA ANMAT-LEG. ÚNICO 1105
REGISTRO PM1105-13

Naranja
Amarillo
Verde
Azul
Negro
Dorado

INDUSTRIA ARGENTINA



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

- 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: ± 5 micrones; picos ± 7 micrones.
- j) Gramaje total: 63 g/m² para laminado nominal.
- k) Ancho (individual) de bobina laminada: 57mm-Tolerancia ± 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 A. PIZARRO
FARMACEUTICO
M.N. 8716 - M.P. 9278
DIRECTOR TÉCNICO
KOPELCO S.A.

0905

78

KOPELCO S.A.

Proyecto de rótulos

10

Desarrollo y Diseño del rótulo:

Envase Secundario

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T.
LEGAJO ÚNICO N° 11.05.13
REGISTRO PM 1105-
DIR. TÉCNICO: FARM.
EDUARDO A. PIZARRO
MIN. N° 8716

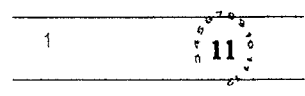
**Contiene 3 Preservativos de látex de
colores varios
(Naranja, Amarillo, Verde, azul, negro y dorado)**

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.

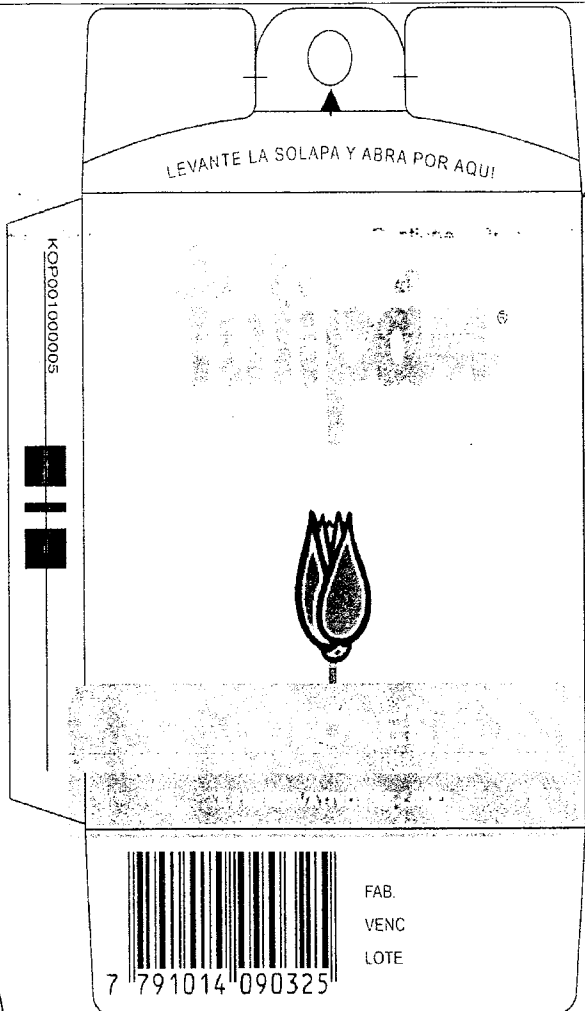
FABRICADOS, ESTEADOS, ENVASADOS Y GARANTIZADOS POR KOPELCO S.A.
ARCADINI 671 (1650) SAN MARTIN, PCIA. DE BUENOS AIRES
ART N° 106 / INDUSTRIA ARGENTINA

www.tulipan.com.ar



ATENCIÓN AL CONSUMIDOR
TEL: 0800 - 777 - 0008

LEVANTE LA SOLAPA Y ABRA POR AQUI!



KOP001000005



FAB.
VENC
LOTE

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

7.3-RE01