



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

DISPOSICIÓN N° 3680

BUENOS AIRES, 11 JUN 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-22941/12-3 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Kopelco S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1105-1, denominado: Preservativo masculino de látex de caucho natural.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que el Departamento de Registro y la Dirección de Tecnología Médica han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1105-1, denominado: Preservativo masculino de látex de caucho natural.

ARTICULO 2º - Acéptese el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1105-1.



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

DISPOSICIÓN N° **3680**

ARTICULO 3º - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-22941/12-3

DISPOSICIÓN N° **3680**

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 DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 3680 a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1105-1 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Kopelco S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial /Genérico aprobado: Tulipán / Preservativo masculino de látex de caucho natural

Certificado de Empadronamiento N° PM 1105-1

§ Tramitado por expediente N° 1-47-22635/09-7

Disposición Autorizante N° 6576/11

Modificado por expediente N° 1-47-20570/11-7

Disposición Autorizante N° 4376/12

Modificado por expediente N° 1-47-16535/12-5

Disposición Autorizante N° 2437/13

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	Súper Fino, Texturado, Ultra Resistente, Extra Grandes, FIT (Anatómicos), Doble Placer (Tachas + Texturados), Tachas, Clásicos	Súper Fino, Texturado, Ultra Resistente, Extra Grandes, FIT (Anatómicos), Doble Placer (Tachas + Texturados), Tachas, Clásicos, Tántrico
Proyecto de rótulo e Instrucciones de	Anexo II de la Disposición 6576/11.	Anexo II de la Disposición 6576/11.



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

uso	Proyecto de rótulo e Instrucciones de uso que forman parte del Anexo de la Disposición 2437/13	Proyecto de rótulo e Instrucciones de uso que forman parte del Anexo de la Disposición 2437/13 Proyecto de rótulo e Instrucciones de uso de fs. 11 a 14.
-----	--	---

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

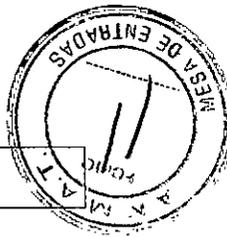
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma Kopelco S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1105-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....1.1 JUN 2013.....

Expediente N° 1-47-22941/12-3

DISPOSICIÓN N° **3680**

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

3680



KOPELCO SA

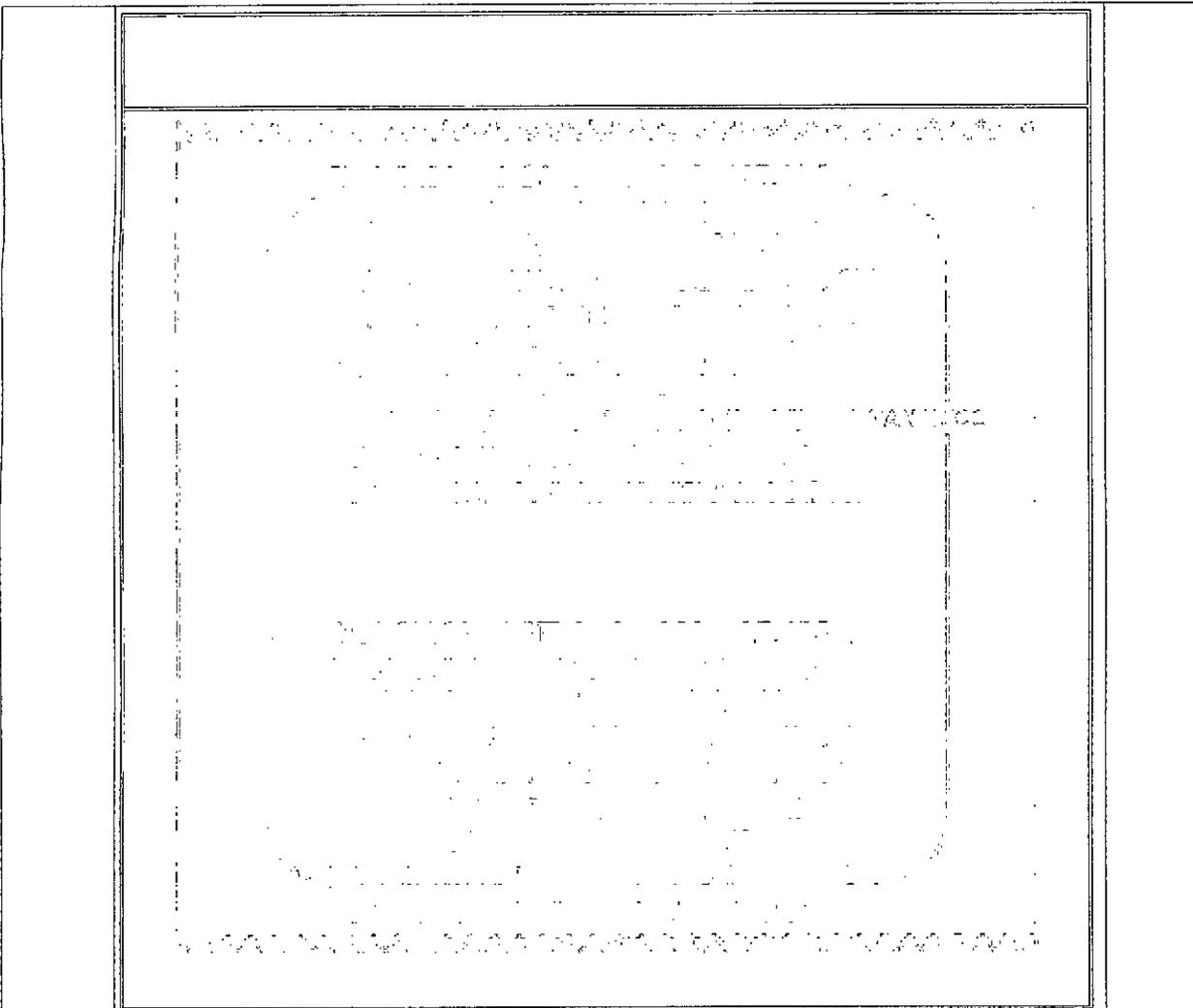
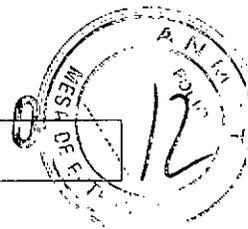
PROYECTO DE RÓTULO

9

Envase primario frente y dorso



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



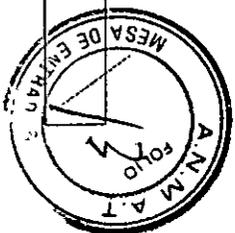
- a) Película externa: Poliéster Metalizado(o aluminizado)-Espesor 12,5 micrones; Peso 17 g/m2.
- b) Película intermedia: adhesivo 1 componente, base Poliuretánica.
- c) Película interna: Polietileno Baja densidad, color Blanco-Espesor 50 micrones;Peso 46g/m2.
- d) Impresión: exterior, sobre cara no 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.

1

Eduardo A. Pizarro

EDUARDO A. PIZARRO
 FARMACEUTICO
 M.N. 8716 - M.P. 9273
 DIRECTOR TÉCNICO
 KOPELCO S A

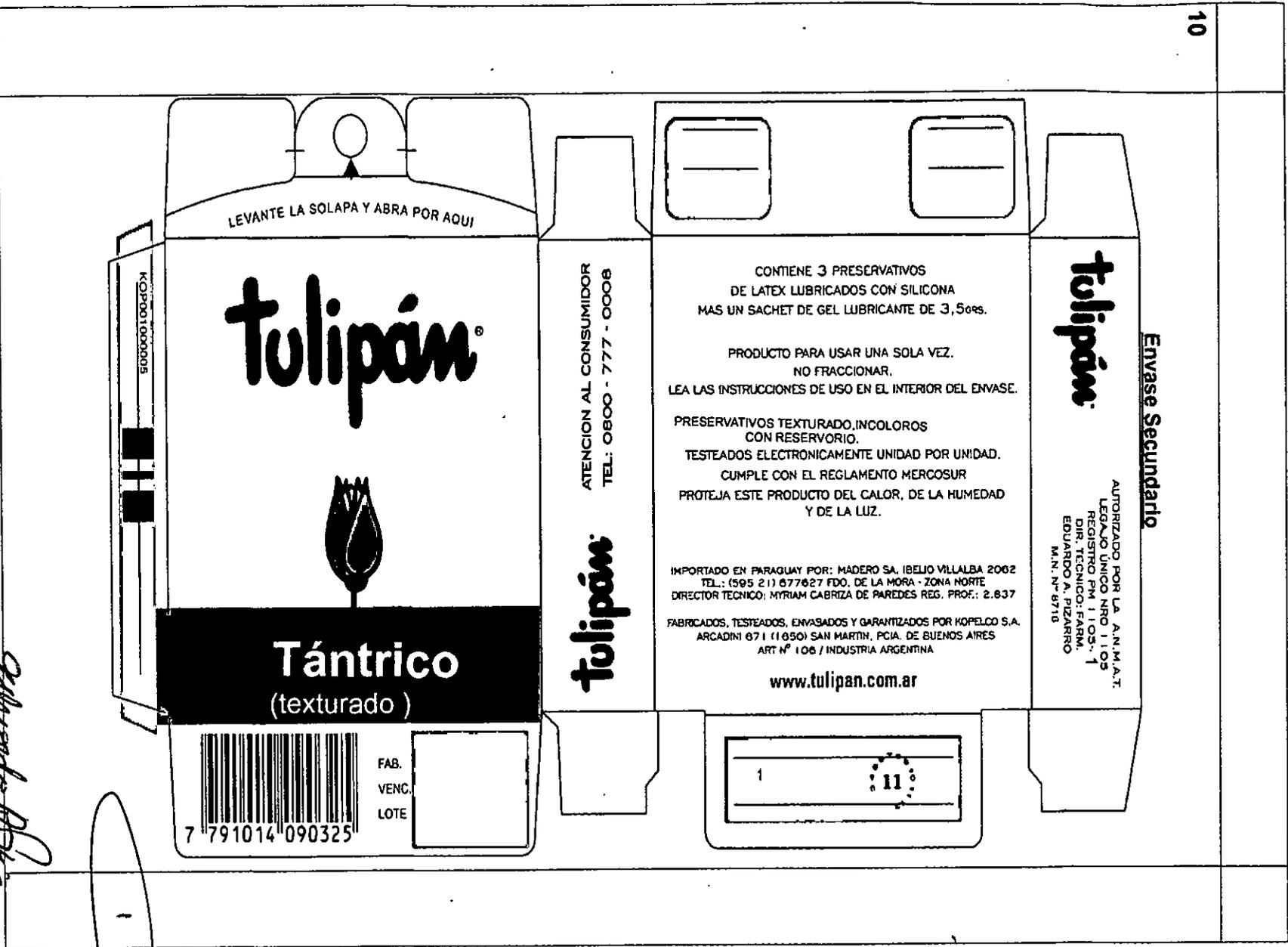
3680



KOPELCO SA

PROYECTO DE RÓTULO

10



Eduardo A. Pizarro

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

7.3-RE01

3680



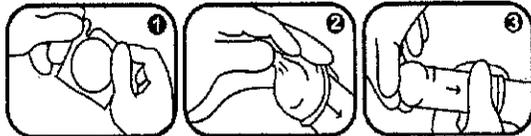
PROYECTO DE RÓTULO

KOPELCO SA

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 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 entre el dedo pulgar y el índice para eliminar el aire y desenróle 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 tirelo en el cesto de residuos (no en el inodoro).
- 4-El preservativo debe ser usado una vez y reemplazarse en cada nuevo acto sexual.
- 5-No utilice lubricantes con base de aceite, como vaselinas o crema 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 discontinúe el uso de preservativos y consulte al médico.

Eduardo A. Pizarro

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