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

DISPOSICIÓN Nº 1333

BUENOS AIRES, 06 MAR 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-22709/10-1 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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 transcriptos 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° 1333

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso ll) 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 45, 46 y 48 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-1105-3, 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 Nº 1333

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 Nº 1-47-22709/10-1
DISPOSICIÓN Nº 1333

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 I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº 1333

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.

Modelos: espermicida

Período de vida útil: 2 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 1-47-22709/10-1

DISPOSICIÓN Nº 1333

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 II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....1333.....

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

1333

A.N.M.A.T. FOLIO 45 MESA DE ENTRADAS

10

Desarrollo y Diseño del rótulo:

Envase Secundario

ESPERMICIDA

3 Preservativos de Latex Lubricados con Silicona y Nonoxinol - 9
Ancho Nominal 52 mm.

PRODUCTO PARA USAR UNA SOLA VEZ.
NO FRACCIONAR.
Lea las instrucciones de uso en el interior del envase.

ATENCION AL CONSUMIDOR. CASILLA DE CORREO 52 (1650) SAN MARTIN
TEL: 0800-777-0008

Preservativos lisos, incoloros con reservorio.
Testeados electrónicamente unidad por unidad.

Kopelco S.A. cumple con las BUENAS PRACTICAS DE FABRICACION DE PRODUCTOS MEDICOS otorgada por la Administracion Nacional de Medicamentos y Tecnologia Medica (A.N.M.A.T.).

Proteja este producto del calor, de la humedad y de la luz.

FABRICADOS, TESTEADOS, 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

1 08

KOPELCO S.A.
Ing. NORBERTO LUGANO
Gerente de Planta

7.3-RE01

A.N.M.A.T. FOLIO 46 MESA DE ENTRADAS

KOPELCO SA	REGISTRO DE HISTÓRICO DE DISEÑO

9

Desarrollo y Diseño del rótulo:

Envase primario frente y dorso

tulipán®

ESPERMICIDA

1 Preservativo lubricado con silicona y Nonoxinol-9

FABRICADOS Y DISTRIBUIDOS POR KOPELCO S.A

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

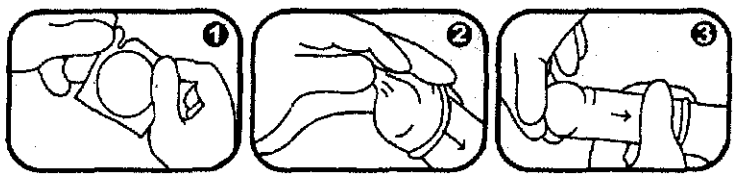
CLÁSICOS PM 1105-1SUPER FINOS ULTRA RESISTENTES
TEXTURADOS TACHAS,ANATÓMICOS,DUAL,EXTRA GRANDE
COLORES PM 1105-13
FRUTILLA PM 1105-2
ESPERMICIDA PM 1105-3
GENTLEMAN PM 1105-6

INDUSTRIA ARGENTINA

KOPELCO S.A.
Ing. NORBERTO LUGANO
Gerente de Planta

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 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 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 íntimo Tulipán.
6- En algunas personas pueden presentarse reacciones de alergia al látex. En ese caso discontinúe el uso de preservativos y consulte al médico.

KOPELCO S.A.
Ing. NORBERTO LUGANO

A.N.M.A.T.
FOLIO
MESA DE ENTRADAS

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-22709/10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº ....1333...., 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.

Modelos: espermicida

Período de vida útil: 2 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-1105-3 en la Ciudad de Buenos Aires, a ....06 MAR 2012...., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 1333

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