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

DISPOSICIÓN Nº 1932

BUENOS AIRES, 30 MAR 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-22627/10-6 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 Nº 0932

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/ Gentleman 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 67 a 80 y 81 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-1105-7, 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.

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

DISPOSICIÓN Nº 1932

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas 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 1-47-22627/10-6
DISPOSICIÓN Nº

1932

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 .....1932.....

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/ Gentleman

Clase de Riesgo: Clase III

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

Modelos: clásicos / Ultra resistentes / Super Finos / Texturados

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: venta libre

Nombre del fabricante: Medical Latex (DUA) SDN. BHD.

Lugares de elaboración: Plo 8, Kawasan Perusahaan Senai, 81400 Senai, Johor Darul Takzim, Malasia.

Expediente Nº 1-47-22627/10-6

DISPOSICIÓN Nº

1932

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 1932

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 Nº: 1-47-22627/10-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 1932, 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/ Gentleman

Clase de Riesgo: Clase III

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

Modelos: clásicos / Ultra resistentes / Super Finos / Texturados

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: venta libre

Nombre del fabricante: Medical Latex (DUA) SDN. BHD.

Lugares de elaboración: Plo 8, Kawasan Perusahaan Senai, 81400 Senai, Johor Darul Takzim, Malasia.

Se extiende a Kopelco S.A. el Certificado PM-1105-7 en la Ciudad de Buenos Aires, a 30 MAR 2012, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 1932

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

KOPELCO SA

REGISTRO DE HISTÓRICO DE DISEÑO

1932

10

Desarrollo y Diseño del rótulo:

Envase Secundario

LEVANTE LA SOLAPA Y ABRA POR AQUI

tulipán®

Clásicos

3 PRESERVATIVOS DE LATEX

KOP001000005

7 791014 090325

FAB.

VENC.

LOTE

ATENCION AL CONSUMIDOR
TEL.: 0800 - 777 - 0008

tulipán

CONTIENE 3 PRESERVATIVOS
DE LATEX LUBRICADOS CON SILICONA
MAS UN SACHET DE GEL LUBRICANTE DE 3,5GRS.

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,testeados y envasados
Por Médical Látex (DUA)SDN.BHD
Plo 8,Kawasan Perusahaan Senai 81400 Senai-Johor
Darul Takzim,Malasia.
Acondicionado en su envase secundario,distribuidos y garantizados
Por Kopelco S.A
ARCADINI 671 (1650) SAN MARTIN, PCIA. DE BUENOS AIRES
ART N° 106 / INDUSTRIA ARGENTINA

www.tulipan.com.ar

tulipán

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T.
LEGAJO ÚNICO NRO 11105
REGISTRO PM 11057
DIR. TECNICO: FARM.
EDUARDO A. PIZARRO
M.N. N° 8716

1 11

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

A.N.M.A.T.
FOLIO
67
MESA DE ENTRADAS

KOPELCO SA

REGISTRO DE HISTÓRICO DE DISEÑO

10

Desarrollo y Diseño del rótulo:

Envase Secundario

LEVANTE LA SOLAPA Y ABRA POR AQUI

KOP001000005

tulipán®

SUPER FINOS

3 PRESERVATIVOS DE LATEX

7 791014 090325

FAB.

VENC.

LOTE

ATENCION AL CONSUMIDOR

TEL.: 0800 - 777 - 0008

tulipán

CONTIENE 3 PRESERVATIVOS
DE LATEX LUBRICADOS CON SILICONA
MAS UN SACHET DE GEL LUBRICANTE DE 3,5GRS.

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,testeados y envasados
Por Médical Látex (DUA)SDN.BHD
Plo 8,Kawasan Perusahaan Senai 81400 Senai-Johor
Darul Takzim,Malasia.
Acondicionado en su envase secundario,distribuidos y garantizados
Por Kopelco S.A
ARCADINI 671 (1650) SAN MARTIN, PCIA. DE BUENOS AIRES
ART N° 106 / INDUSTRIA ARGENTINA

www.tulipan.com.ar

tulipán

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T.
LEGAJO ÚNICO NRO. 1105
REGISTRO PM 1105-7
DIR. TECNICO: FARM.
EDUARDO A. PIZARRO
M.N. N° 8716

1

11

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

A.N.M.A.T.
FOLIO
68

MESA DE ENTRADAS

1932

KOPELCO SA

REGISTRO DE HISTÓRICO DE DISEÑO

10

Desarrollo y Diseño del rótulo:

Envase Secundario

LEVANTE LA SOLAPA Y ABRA POR AQUI

KOP001000005

tulipán®

ULTRA RESISTENTES

3 PRESERVATIVOS DE LATEX

7 791014 090325

FAB.

VENC.

LOTE

ATENCION AL CONSUMIDOR

TEL.: 0800 - 777 - 0008

tulipán

CONTIENE 3 PRESERVATIVOS
DE LATEX LUBRICADOS CON SILICONA
MAS UN SACHET DE GEL LUBRICANTE DE 3,5GRS.

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,testeados y envasados
Por Médical Látex (DUA)SDN.BHD
Plo 8,Kawasan Perusahaan Senai 81400 Senai-Johor
Darul Takzim,Malasia.
Acondicionado en su envase secundario,distribuidos y garantizados
Por Kopelco S.A
ARCADINI 671 (1650) SAN MARTIN, PCIA. DE BUENOS AIRES
ART N° 108 / INDUSTRIA ARGENTINA

www.tulipan.com.ar

tulipán®

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T.
LEGAJO UNICO NRO 11105
REGISTRO PM 11057
DIR. TECNICO: FARM.
EDUARDO A. PIZARRO
M.N. N° 8716

1 11

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

A.N.M.A.T.
FOLIO
69
MESA DE ENTRADAS

KOPELCO SA

REGISTRO DE HISTÓRICO DE DISEÑO

19 32

A.N.M.A.T.
FOLIO
20
MESA DE ENTRADAS

10

Desarrollo y Diseño del rótulo:

Envase Secundario

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

A.N.M.A.T.
FOLIO
71
MESA DE ENTRADAS

KOPELCO SA	REGISTRO DE HISTÓRICO DE DISEÑO

9

Desarrollo y Diseño del rótulo:

Envase primario frente y dorso

tulipán®

CLÁSICOS

UN PRESERVATIVO LUBRICADO CON SILICONA

FABRICADOS,TESTEADOS Y ENVASADOS POR MÉDICAL LÁTEX (DUA) SDN.BHD.
ACONDICIONADOS EN SU ENVASE SECUNDARIO, 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 PM1105-7
CLÀSICOS,SUPER FINOS,ULTRA RESISTENTES,TEXTURADOS

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

A.N.M.A.T.
FOLIO
72
MESA DE ENTRADAS

KOPELCO SA	REGISTRO DE HISTÓRICO DE DISEÑO

9

Desarrollo y Diseño del rótulo:

Envase primario frente y dorso

tulipán®

ULTRA RESISTENTES

UN PRESERVATIVO LUBRICADO CON SILICONA

FABRICADOS,TESTEADOS Y ENVASADOS
POR MÉDICAL LÁTEX (DUA) SDN.BHD.
ACONDICIONADOS EN SU ENVASE SECUNDARIO, 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 PM1105-7
CLÀSICOS,SUPER FINOS,ULTRA RESISTENTES,TEXTURADOS.

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

A.N.M.A.T. FOLIO 73 MESA DE ENTRADAS

KOPELCO SA	REGISTRO DE HISTÓRICO DE DISEÑO

9

Desarrollo y Diseño del rótulo:

Envase primario frente y dorso

tulipán®

TEXTURADOS

UN PRESERVATIVO LUBRICADO CON SILICONA

FABRICADOS,TESTEADOS Y ENVASADOS
POR MÉDICAL LÁTEX (DUA) SDN.BHD.
ACONDICIONADOS EN SU ENVASE SECUNDARIO, 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 PM1105-7
CLÀSICOS,SUPER FINOS,ULTRA RESISTENTES,TEXTURADOS.

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

A.N.M.A.T.
FOLIO
79
MESA DE ENTRADAS

KOPELCO SA	REGISTRO DE HISTÓRICO DE DISEÑO

9

Desarrollo y Diseño del rótulo:

Envase primario frente y dorso

tulipán®

SUPER FINOS

UN PRESERVATIVO LUBRICADO CON SILICONA

FABRICADOS,TESTEADOS Y ENVASADOS POR MÉDICAL LÁTEX (DUA) SDN.BHD.
ACONDICIONADOS EN SU ENVASE SECUNDARIO, 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 PM1105-7
CLÀSICOS,SUPER FINOS,ULTRA RESISTENTES,TEXTURADOS.

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

KOPELCO SA	REGISTRO DE HISTÓRICO DE DISEÑO

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.

LEVANTE LA SOLAPA Y ABRA POR AQUI

GENTLEMAN

CLÁSICOS

3 PRESERVATIVOS DE LATEX LUBRICADOS CON SILICONA.
ANCHO NOMINAL 52mm.

FAB.
VENC.
LOTE

GENTLEMAN

GENTLEMAN

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.

Producto para usar una sola vez. No fraccionar
Proteger este producto del calor, de la humedad y de la luz
Fabricados, testeados y envasados
Por Medical Látex (DUA) SDN BHD
Plo 8, Kawasan Perusahaan Senai 81400 Senai-Johor
Darul Takzim, Malasia.
Acondicionado en su envase secundario distribuidos y garantizados
Por KOPELCO S.A.
Arcadini 671 San Martin Buenos Aires, Argentina

Industria Argentina

AUTORIZADO POR LA ANMAT
Registro P.M 1105-77
Director técnico: Eduardo Alejandro Pizarro
Matrícula 8716
Producto de venta libre

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

A.N.M.A.T.
FOLIO
76
MESA DE ENTRADA

1972

A.N.M.A.T.
FOLIO
77
MESA DE ENTRADA

KOPELCO SA	PROYECTO DE RÓTULO

9

19322

Envase primario frente y dorso

GENTLEMAN

SUPER FINOS

PRESERVATIVO LUBRICADO CON SILICONA

FABRICADOS,TESTEADOS Y ENVASADOS
POR MÉDICAL LÁTEX (DUA) SDN.BHD.
ACONDICIONADOS EN SU ENVASE SECUNDARIO,
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 PM1105-7
CLÁSICOS,SUPER FINOS,ULTRA RESISTENTES,TEXTURADOS

7.3-RE01

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

KOPELCO SA	PROYECTO DE RÓTULO

A.N.M.A.T. FOLIO 78 MESA DE ENTRADAS

9

1932

Envase primario frente y dorso

GENTLEMAN

CLÁSICOS

UN PRESERVATIVO LUBRICADO CON SILICONA

FABRICADOS,TESTEADOS Y ENVASADOS
POR MÉDICAL LÁTEX (DUA) SDN.BHD.
ACONDICIONADOS EN SU ENVASE SECUNDARIO,
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 PM1105-7
CLÁSICOS,SUPER FINOS,ULTRA RESISTENTES,TEXTURADOS.

7.3-RE01

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

KOPELCO SA	PROYECTO DE RÓTULO

A.N.M.A.T. FOLIO 79 MESA DE ENTRADAS

9

Envase primario frente y dorso

GENTLEMAN

ULTRA RESISTENTE

UN PRESERVATIVO LUBRICADO CON SILICONA

FABRICADOS,TESTEADOS Y ENVASADOS
POR MÉDICAL LÁTEX (DUA) SDM.SNL.
ACONDICIONADOS EN SU ENVASE SECUNDARIO,
DISTRIBUIDOS Y GARANTIZADOS
POR KOPELCO S.A

ABRIR SOLO PARA SU USO PRODUCTO DE
USO ÚNICO.LEA LAS INSTRUCCIONES ADJUNTAS.
PRODUCTO PARA USAR UNA VEZ
ANCHO NOMINAL 52 MM
AUTORIZADO POR LA ANMAT-LEG.UNICO 1105
REGISTRO PM1105-7
CLÁSICOS,SUPER FINOS,ULTRA RESISTENTES,TEXTURADOS.

7.3-RE01

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

A.N.M.A.T.
FOLIO
80
MESA DE ENTRADAS

KOPELCO SA	PROYECTO DE RÓTULO

9

Envase primario frente y dorso

GENTLEMAN

TEXTURADOS

UN PRESERVATIVO LUBRICADO CON SILICONA

FABRICADOS,TESTEADOS Y ENVASADOS
POR MÉDICAL LÁTEX (DUA) SDN.BHD.
ACONDICIONADOS EN SU ENVASE SECUNDARIO
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 PM1105-7
CLÁSICOS,SUPER FINOS,ULTRA RESISTENTES,TEXTURADOS.

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

KOPELCO SA

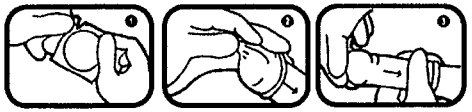
REGISTRO DE HISTÓRICO DE DISEÑO

12

Modo de Uso:

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.



Dorso de los Envases

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 cuts.
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
En caso de continuar las molestias consulte al médico.

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

A.N.M.A.T.
FOLIO
81
MESA DE ENTRADAS

1932