



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

**DISPOSICIÓN N° 1578**

12 MAR 2013

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-18809/12-5 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 1105-19, 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 1105-19, 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



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

**DISPOSICIÓN N° 1578**

agregarse al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1105-19.

ARTICULO 3° - 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° 1-47-18809/12-5

DISPOSICIÓN N° **1578**

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°....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1105-19 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:

1578

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

Certificado de Empadronamiento N° PM 1105-19

Tramitado por expediente N° 1-47-19710/11-6

Disposición Autorizante N° 2200/12

5,

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	Clásicos, Super Finos	Clásicos, Super Finos, Ultra Finos
Proyecto de rótulo e Instrucciones de uso	Anexo II de la Disposición 2200/12.	Anexo II de la Disposición 2200/12. Proyecto de rótulo e Instrucciones de uso de fs. 79 a 82.

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



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

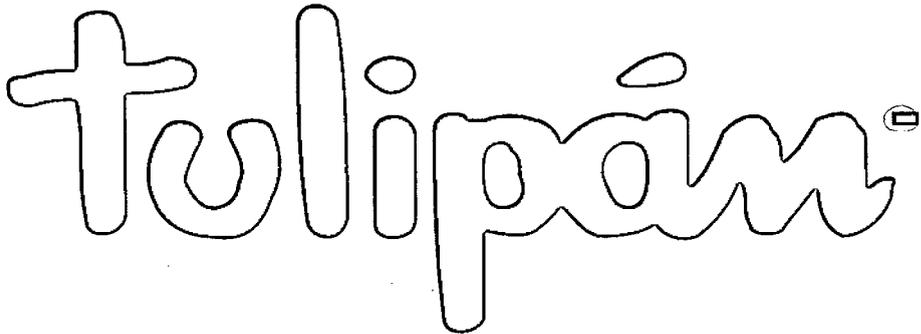
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma Kopelco S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1105-19, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....  
12 MAR 2013

Expediente N° 1-47-18809/12-5

DISPOSICIÓN N° **1578**

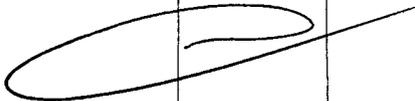
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

9

Desarrollo y Diseño del rótulo:Envase primario frente y dorso**Ultra Finos****UN PRESERVATIVO LUBRICADO CON SILICONA**

Fabricados ,testeados y envasados por  
Innotatex SDN.BHD Malasia.  
Importado,distribuidos y garantizados 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- PM1105-19  
Ultra Finos

  
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:  $\pm 5$  micrones; picos  $\pm 7$  micrones.
- j) Gramaje total: 63 g/m2 para laminado nominal.
- k) Ancho (individual) de bobina laminada: 57mm-Tolerancia  $\pm 1$  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.



10

Desarrollo y Diseño del rótulo:

Envase Secundario



*EdUARDO Pizarro*

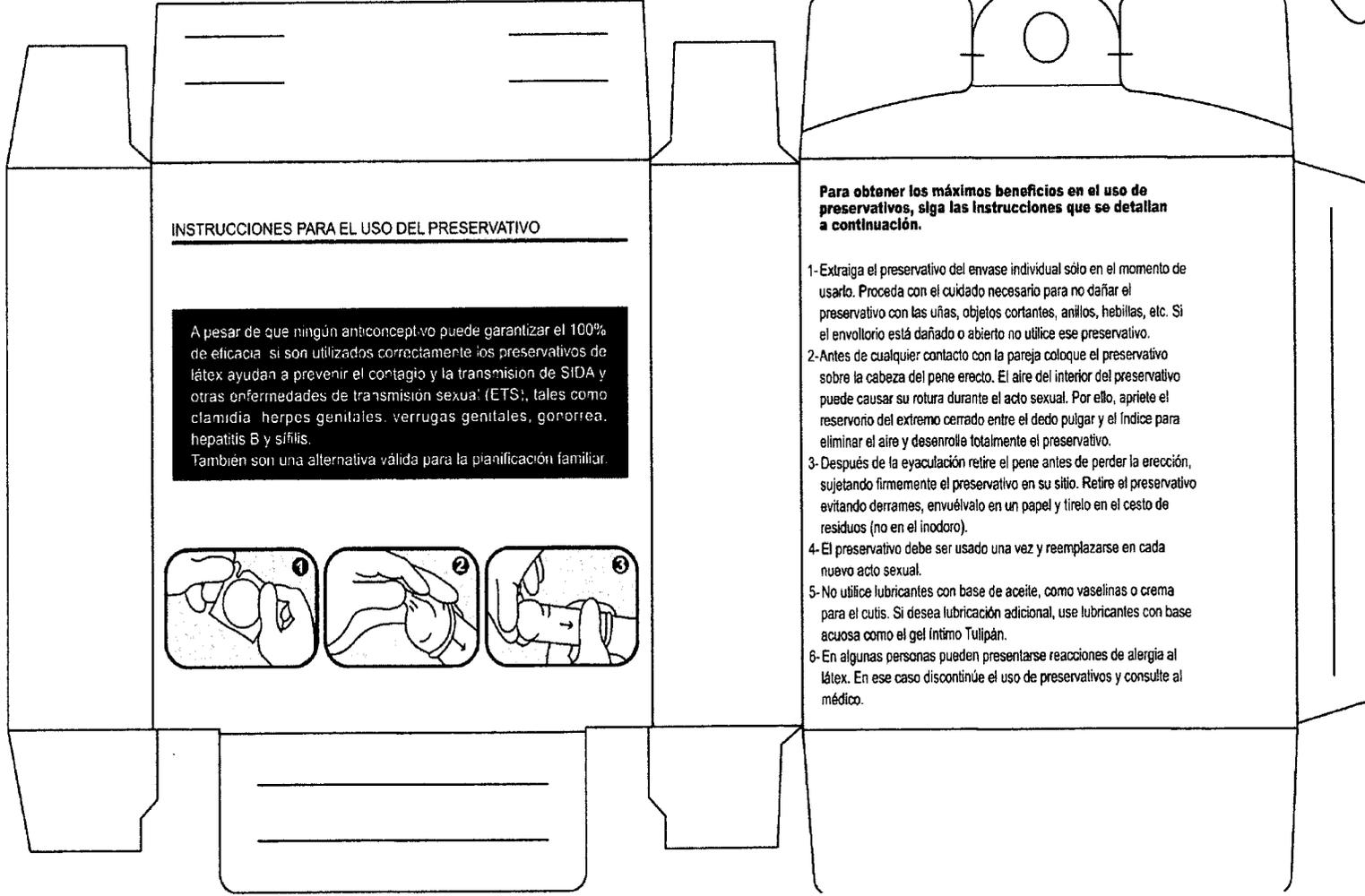
EDUARDO A. PIZARRO  
FARMACEUTICO  
M.N. 8716 - M.P. 9278  
DIRECTOR TECNICO  
KOPPELCO SA.

1578

202

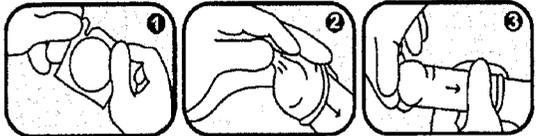
KOPELCO SA

PROYECTO DE RÓTULO



**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 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 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.

*Eduardo Pizarro*

EDUARDO A. PIZARRO  
 FARMACEUTICO  
 M.N. 9746 - M.P. 9278  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 KOPELCO S.A.