



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

## DISPOSICIÓN Nº 2230

BUENOS AIRES, 18 MAR 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-2477-14-1 y 1-47-0000-8202-14-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma KOPELCO S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1105-17, denominado: PRESERVATIVOS DE LATEX DE CAUCHO NATURAL, marca TULIPAN-GENTLEMAN.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1105-17, correspondiente al producto médico denominado: PRESERVATIVOS DE LATEX DE CAUCHO NATURAL, marca TULIPAN-GENTLEMAN, propiedad de la firma KOPELCO S.A. obtenido a través de la



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

DISPOSICIÓN N° **2230**

Disposición ANMAT N° 729 de fecha 17 DE FEBRERO DE 2009 y sus rectificatorias y modificatorias, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1105-17, denominado: PRESERVATIVOS DE LATEX DE CAUCHO NATURAL, marca TULIPAN-GENTLEMAN.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase 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 Inscripción en el RPPTM N° PM-1105-17.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-2477-14-1 y 1-47-0000-8202-14-9

DISPOSICIÓN N° **2230**

LP

**Ing. ROGELIO LOPEZ**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **2230**, a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1105-17 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 genérico aprobado: PRESERVATIVOS DE LATEX DE CAUCHO NATURAL.

Marca: TULIPAN-GENTLEMAN.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 729/09.

Tramitado por expediente N° 1-47-15980/08-3.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Rotulos	Nombre del Fabricante: RICHTER RUBBER TECHNOLOGY SDN BHD 280506T. Dirección del Fabricante: Plot 33, Kuala Ketil Industrial, Estate 09300, Kuala Ketil, Kedah, Malasia	Nombre del Fabricante: RICHTER RUBBER TECHNOLOGY SDN BHD 280506T. Dirección del Fabricante: Plot 33, Kuala Ketil Industrial, Estate 09300, Kuala Ketil, Kedah, Malasia  Importado, acondicionados en su envase secundario, distribuidos y garantizados por Kopelco S.A. Dirección: Arcadini 4411/17/27 (ex 671) C.P.1650, San Martín, Buenos Aires, Argentina
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos	17 de Febrero de 2014	17 de Febrero de 2019



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

El presente sólo tiene valor probatorio anexo 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 Inscripción en el RPPTM N° PM-1105-17, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....1.8.MAR.2015.....

Expediente N° 1-47-2477-14-1 y 1-47-0000-8202-14-9

DISPOSICIÓN N°

**2230**

**Ing. ROGELIO LOPEZ**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.