



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 2117

BUENOS AIRES, 04 MAR 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3716-15-4 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. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 2117

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 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 (ANMAT) del producto médico marca Tulipán , nombre descriptivo Preservativo masculino de poliuretano y nombre técnico Condones masculinos, de acuerdo con lo solicitado por KOPELCO S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 15 y 17 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1105-37, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 2117

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-3716-15-4

DISPOSICIÓN N° 2117

LP

E'

Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



Kopelco s.a.

2117
04 MAR 2016



2. RÓTULOS (2318/2002)

2.1 FABRICADOS, TESTEADOS Y ENVASADOS POR OKAMOTO INDUSTRIES, INC. IBARAKI PLANT, 1 NISHIYAMA, ITABASHI-CHO, RYUGASAKI, IBARAKI-PREF., JAPÓN. IMPORTADOS, ACONDICIONADOS EN SU ENVASE SECUNDARIO, DISTRIBUIDOS Y GARANTIZADOS POR KOPELCO S.A. ARCADINI 4411 (EX671) C.P. 1650 SAN MARTÍN BS. AS. ARGENTINA.

2.2 CONTIENE 1 PRESERVATIVO DE POLIURETANO, LUBRICADO CON SILICONA, LISOS, INCOLOROS CON RESERVORIO.

2.3 NO CORRESPONDE

2.4 CÓDIGO/LOTE: XXXX.

2.5 FECHA DE ELABORACIÓN: MM/AAAA, FECHA DE VENCIMIENTO: 5 AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN.

2.6 PRODUCTO DE UN SÓLO USO.

2.7 PROTEGE ESTE PRODUCTO DEL CALOR, DE LA HUMEDAD Y DE LA LUZ.

2.8 LEE LAS INSTRUCCIONES DE USO

- a) Extrae el preservativo del envase individual sólo cuando lo vas a usar, evitando usar elementos cortantes (anillos, hebillas, uñas).
- b) Colocá el preservativo sobre la punta del pene erecto, apretá el reservorio del extremo cerrado con el pulgar y el índice para eliminar el aire y desenrollalo.
- c) Después de la eyacuación retirá el preservativo antes de perder la erección, sujetándolo desde el extremo abierto.
- d) Después de usar el preservativo **NO LO TIRES AL INODORO**, sino al cesto de residuos. No utilices lubricantes con base de aceite, como vaselinas o cremas para el cutis.

2.9 NO USAR EL PRESERVATIVO CON ELEMENTOS CORTANTES (anillos, hebillas, uñas). NO UTILICES LUBRICANTES CON BASE DE ACEITE, COMO VASELINAS O CREMAS PARA EL CUTIS.

2.10 NO CORRESPONDE

2.11 DIRECTOR TÉCNICO: FARM. EDUARDO A. PIZARRO M.N. 8716.

2.12 AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM1105-37

Lic. FELIPE KOPELOWICZ
DIRECTOR
KOPELCO S.A.

I- RÓTULOS (2337/2002) I-3-ENVASE PRIMARIO:

A) PRESERVATIVO DE POLIURETANO

Marcas: **TULIPÁN**

B) LOTE: XXXX, FECHA DE ELABORACIÓN: MM/AAAA, FECHA DE VENCIMIENTO: 5 AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN.

C) CUMPLE CON EL REG. TEC. MERCOSUR (RESOL. GMC NRO.75/00).

D) FABRICADOS, TESTEADOS Y ENVASADOS POR . OKAMOTO INDUSTRIES, INC. IBARAKI PLANT, 1 NISHIYAMA, ITABASHI-CHO, RYUGASAKI, IBARAKI PREF., JAPÓN. IMPORTADOS, ACONDICIONADOS EN SU ENVASE SECUNDARIO, DISTRIBUIDOS Y GARANTIZADOS POR KOPELCO S.A. ARCADINI 4411 (EX671) C.P. 1650 SAN MARTÍN BS. AS. ARGENTINA. PRODUCTO VENTA LIBRE.

E) 55+/- 3 MM DE ANCHO NOMINAL.
F) AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM1105-37.
G) PRODUCTO PARA USAR UNA SOLA VEZ. ABRIR SOLAMENTE EN EL MOMENTO DE USO.
H) LUBRICADO CON SILICONA

I-4-ENVASE DE CONSUMO

I-4-1 CARA PRINCIPAL

A) PRESERVATIVO DE POLIURETANO.

Marca: **TULIPÁN**

B) LISOS

C) CONTIENE 2 O 4 PRESERVATIVOS DE POLIURETANO.

D) CUMPLE CON EL REG. TEC. MERCOSUR (RESOL. GMC NRO.75/00).

I-4-2 OTRAS CARAS

A) FABRICADOS, TESTEADOS Y ENVASADOS POR OKAMOTO INDUSTRIES, INC. IBARAKI PLANT, 1 NISHIYAMA, ITABASHI-CHO, RYUGASAKI, IBARAKI . PREF., JAPÓN IMPORTADOS, ACONDICIONADOS EN SU ENVASE SECUNDARIO, DISTRIBUIDOS Y GARANTIZADOS POR KOPELCO S.A. ARCADINI 4411 (EX671) C.P. 1650 SAN MARTÍN BS. AS. ARGENTINA.

B) LOTE: XXXX, FECHA DE ELABORACIÓN: MM/AAAA, FECHA DE VENCIMIENTO: 5 AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN.

C) NO FRACCIONAR.

D) AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM1105-37.

E) DIRECTOR TÉCNICO: FARM. EDUARDO A. PIZARRO MN 8716.

F) PROTEJA ESTE PRODUCTO DEL CALOR, HUMEDAD Y DE LA LUZ.

G) ATENCIÓN AL CONSUMIDOR 0800-777-0008.

H) PRESERVATIVOS DE POLIURETANO, LUBRICADOS CON SILICONA

I) PRODUCTO PARA USAR UNA SOLA VEZ. Y LEA LAS INSTRUCCIONES DE USO.

Eduardo Pizarro
EDUARDO A. PIZARRO

DIRECTOR TÉCNICO
KOPELCO S.A.

3 INSTRUCCIONES DE USO (2318/2002)

3.1- FABRICADOS, TESTEADOS Y ENVASADOS POR OKAMOTO INDUSTRIES, INC..IBARAKI PLANT, 1 NISHIYAMA, ITABASHI-CHO, RYUGASAKI, IBARAKI-PREF., JAPÓN.IMPORTADOS , ACONDICIONADOS EN SU ENVASE SECUNDARIO, DISTRIBUIDOS Y GARANTIZADOS POR KOPELCO S.A. ARCADINI 4411 (EX671) C.P. 1650 SAN MARTÍN BS. AS. ARGENTINA.

2.2- PRESERVATIVO DE POLIURETANO, LUBRICADO CON SILICONA, LISOS, INCOLOROS CON RESERVORIO.

2.3-NO CORRESPONDE

2.6- PRODUCTO DE UN SÓLO USO.

2.7-PROTEGE ESTE PRODUCTO DEL CALOR, DE LA HUMEDAD Y DE LA LUZ.

2.8- LEE LAS INSTRUCCIONES DE USO EN EL INTERIOR DEL ENVASE.

- a) Extraé el preservativo del envase individual sólo cuando lo vas a usar, evitando usar elementos cortantes (anillos, hebillas, uñas).
- b) Colocá el preservativo sobre la punta del pene erecto, apretá el reservorio del extremo cerrado con el pulgar y el índice para eliminar el aire y desenrollalo.
- c) Después de la eyaculación retirá el preservativo antes de perder la erección, sujetándolo desde el extremo abierto.
- d) Después de usar el preservativo **NO LO TIRES AL INODORO**, sino al cesto de residuos.
No utilices lubricantes con base de aceite, como vaselinas o cremas para el cutis.

2.9- NO USAR EL PRESERVATIVO CON ELEMENTOS CORTANTES (anillos, hebillas, uñas). NO UTILICES LUBRICANTES CON BASE DE ACEITE, COMO VASELINAS O CREMAS PARA EL CUTIS.

2.10 NO CORRESPONDE

2.11 DIRECTOR TÉCNICO: FARM. EDUARDO A. PIZARRO MN 8716.

2.12 AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM1105-37

3.2 NO CORRESPONDE, 3.3 NO CORRESPONDE, 3.4 NO CORRESPONDE, 3.5 NO CORRESPONDE, 3.6 NO CORRESPONDE, 3.7 NO CORRESPONDE, 3.8 NO CORRESPONDE, 3.9 NO CORRESPONDE, 3.10 NO CORRESPONDE, 3.11 NO CORRESPONDE, 3.12 NO CORRESPONDE, 3.13 NO CORRESPONDE, 3.14 NO CORRESPONDE, 3.15 NO CORRESPONDE, 3.16 NO CORRESPONDE.

3 INSTRUCCIONES DE USO (2337/2002)

A) A PESAR DE QUE NINGÚN ANTICONCEPTIVO PUEDE GARANTIZAR EL 100% DE EFICACIA SI SON USADOS CORRECTAMENTE, LOS PRESERVATIVOS DE POLIURETANO SON:

- 1) UNA BUENA ALTERNATIVA PARA EL PLANEAMIENTO FAMILIAR.
- 2) AYUDAN A PREVENIR EL CONTAGIO Y LA TRANSMISIÓN DE SIDA Y ETS, TALES COMO: clamidia, herpes genitales, verrugas genitales, gonorrea, hepatitis B y sífilis.

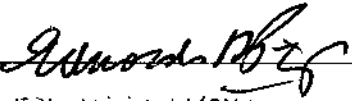
B) EXTRAE EL PRESERVATIVO DEL ENVASE INDIVIDUAL SÓLO CUANDO LO VAS A USAR, EVITANDO USAR ELEMENTOS CORTANTES (anillos, hebillas, uñas).

C) TENES QUE USARLO 1 SOLA VEZ Y REEMPLAZARLO EN CADA NUEVO ACTO SEXUAL.

D) DESPUÉS DE USAR EL PRESERVATIVO NO LO TIRES AL INODORO, SINO AL CESTO DE RESIDUOS. NO UTILICES LUBRICANTES CON BASE DE ACEITE, COMO VASELINAS O CREMAS PARA EL CUTIS.

E) NO CORRESPONDE

Lic. FELIPE KOPELOWICZ
DIRECTOR
KOPELCO S.A.


EDUARDO A. PIZARRO
FARMACÉUTICO
MN 8716 - M.P. 0210
DIRECTOR TÉCNICO
KOPELCO S.A.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-3716-15-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 2117, y de acuerdo con 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 poliuretano.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-080-Condomes masculinos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Tulipán

Modelo: liso

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Prevención de embarazos y protección contra enfermedades de transmisión sexual.

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: Cajas por 3, 6 y 12 unidades

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

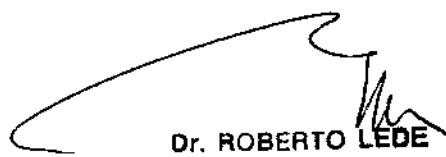
Nombre del fabricante: Okamoto Industries Inc.

Lugar/es de elaboración: Ibaraki Plant 1 Nishiyama, Itabashi-cho, Ryugasaky
Ibaraki, Japón

Se extiende a KOPELCO S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-
1105-37, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....**04 MAR 2016**..., siendo su
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

211 


Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.