



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

DISPOSICIÓN N° 3785

BUENOS AIRES, 12 MAY 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-53-15-4 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 autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1105-2, denominado: PRESERVATIVOS MASCULINOS DE LATEX DE CAUCHO NATURAL, marca TULIPAN.

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 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 N° 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1105-2, denominado: PRESERVATIVOS MASCULINOS DE LATEX DE CAUCHO NATURAL, marca TULIPAN.



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

DISPOSICIÓN N° 3785

ARTÍCULO 2º.- 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-1105-2

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-53-15-4

DISPOSICIÓN N° **3785**

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° **3785** los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1105-2 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 MASCULINOS DE LATEX DE CAUCHO NATURAL.

Marca: TULIPAN.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 7981/11.

Tramitado por expediente N° 1-47-22636-09-0

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Proyecto de Rotulo	Aprobados según disposición 7981/2011	Los presentados en este expediente a fs. 37 a 38
Proyecto de Instrucciones de Uso	Aprobados según disposición 7981/2011	Los presentados en este expediente a fs. 39 a 40

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma KOPELKO S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1105-2, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **12 MAY 2015**.....

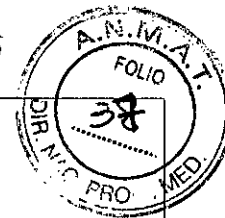
Expediente N° 1-47-3110-53-15-4

DISPOSICIÓN N° **3785**

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

3785

12 MAY 2015



Kopelco s.a.

ANEXO IIIB PROYECTO DE RÓTULO

2. RÓTULOS (2318/2002)

2.1 FABRICADOS, TESTEADOS, ENVASADOS y DISTRIBUIDOS POR KOPELCO S.A. ARCADINI 4411 (EX671) C.P. 1650 SAN MARTÍN BS. AS. ARGENTINA.

2.2 CONTIENE 1 PRESERVATIVO DE LÁTEX DE CAUCHO NATURAL, LUBRICADO CON SILICONA SABORIZADA FRUTILLA, 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 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. ANTE CUALQUIER REACCIÓN ALÉRGICA, CONSULTA A TU MÉDICO.

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. REGISTRO PM1105-2.

Lic. FELIPE KOPELOWICZ
DIRECTOR
KOPELCO S.A.

I- RÓTULOS (2337/2002)

I-3-ENVASE PRIMARIO:

- A) PRESERVATIVO DE LÁTEX DE CAUCHO NATURAL**
Marca: **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, ENVASADOS y DISTRIBUIDOS POR KOPELCO S.A. ARCADINI 4411 (EX671) C.P. 1650 SAN MARTÍN BS. AS. ARGENTINA. PRODUCTO VENTA LIBRE.**
- E) 52 MM DE ANCHO NOMINAL.**
- F) AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. REGISTRO PM1105-2.**
- G) PRODUCTO PARA USAR UNA SOLA VEZ. ABRIR SOLAMENTE EN EL MOMENTO DE USO.**
- H) LUBRICADO CON SILICONA SABORIZADA FRUTILLA.**

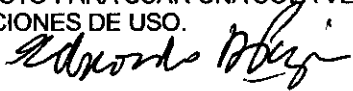
I-4-ENVASE DE CONSUMO

I-4-1 CARA PRINCIPAL

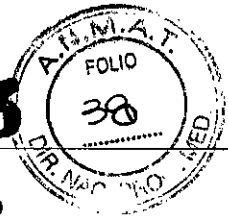
- A) PRESERVATIVO DE LÁTEX DE CAUCHO NATURAL**
Marca: **TULIPÁN.**
- B) LISOS**
- C) CONTIENE 3, 6 O 12 PRESERVATIVOS DE LÁTEX DE CAUCHO NATURAL.**
- D) CUMPLE CON EL REG. TEC. MERCOSUR (RESOL. GMC NRO.75/00).**

I-4-2 OTRAS CARAS

- A) FABRICADOS, TESTEADOS, ENVASADOS y DISTRIBUIDOS 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. REGISTRO PM1105-2.**
- 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 LÁTEX DE CAUCHO NATURAL, LUBRICADOS CON SILICONA SABORIZADA FRUTILLA.**
- I) PRODUCTO PARA USAR UNA SOLA VEZ. Y LEA LAS INSTRUCCIONES DE USO.**


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

3785



Kopelco s.a.

ANEXO IIIB PROYECTO DE RÓTULO

2. RÓTULOS (2318/2002)

2.1 FABRICADOS, TESTEADOS, ENVASADOS y DISTRIBUIDOS POR KOPELCO S.A. ARCADINI 4411 (EX671) C.P. 1650 SAN MARTÍN BS. AS. ARGENTINA.

2.2 CONTIENE 1 PRESERVATIVO DE LÁTEX DE CAUCHO NATURAL, LUBRICADO CON SILICONA SABORIZADA CHOCOLATE, 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 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. ANTE CUALQUIER REACCIÓN ALÉRGICA, CONSULTA A TU MÉDICO.

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. REGISTRO PM1105-2.

Lic. FELIPE KOPELOWICZ
DIRECTOR
KOPELCO S.A.

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

A) PRESERVATIVO DE LÁTEX DE CAUCHO NATURAL Marca: 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, ENVASADOS y DISTRIBUIDOS POR KOPELCO S.A. ARCADINI 4411 (EX671) C.P. 1650 SAN MARTÍN BS. AS. ARGENTINA. PRODUCTO VENTA LIBRE.

E) 52 MM DE ANCHO NOMINAL.

F) AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. REGISTRO PM1105-2.

G) PRODUCTO PARA USAR UNA SOLA VEZ. ABRIR SOLAMENTE EN EL MOMENTO DE USO.

H) LUBRICADO CON SILICONA SABORIZADA CHOCOLATE.

I-4-ENVASE DE CONSUMO**I-4-1 CARA PRINCIPAL**

A) PRESERVATIVO DE LÁTEX DE CAUCHO NATURAL Marca: TULIPÁN.

B) LISOS

C) CONTIENE 3, 6 O 12 PRESERVATIVOS DE LÁTEX DE CAUCHO NATURAL.

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

I-4-2 OTRAS CARAS

A) FABRICADOS, TESTEADOS, ENVASADOS y DISTRIBUIDOS 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. REGISTRO PM1105-2.

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

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

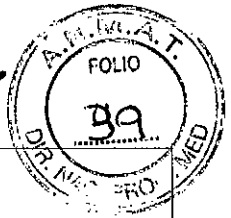
G) ATENCIÓN AL CONSUMIDOR 0800-777-0008.

H) PRESERVATIVOS DE LÁTEX DE CAUCHO NATURAL, LUBRICADOS CON SILICONA SABORIZADA CHOCOLATE.

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

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

378



Kopelco s.a.

ANEXO IIIB PROYECTO DE RÓTULO

3 INSTRUCCIONES DE USO (2318/2002)

3.1- FABRICADOS, TESTEADOS, ENVASADOS y DISTRIBUIDOS POR KOPELCO S.A. ARCADINI 4411 (EX671) C.P. 1650 SAN MARTÍN BS. AS.

2.2- PRESERVATIVO DE LÁTEX DE CAUCHO NATURAL, LUBRICADO CON SILICONA SABORIZADA FRUTILLA, 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 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. ANTE CUALQUIER REACCIÓN ALÉRGICA, CONSULTA A TU MÉDICO.

2.10 NO CORRESPONDE

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

2.12 AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. REGISTRO PM1105-02.

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.

Lic. FELIPE KOPELOWICZ
DIRECTOR
KOPELCO S.A.

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 LÁTEX DE CAUCHO NATURAL 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).

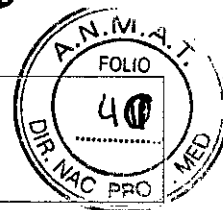
C) TENES QUE USARLO 1 SOLA VEZ Y REEMPLAZARLO EN CADA NUEVO ACTO SEXUAL.

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) ANTE CUALQUIER REACCIÓN ALÉRGICA, CONSULTA A TU MÉDICO.

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

3785



Kopelco s.a.

ANEXO IIIB PROYECTO DE RÓTULO

3 INSTRUCCIONES DE USO (2318/2002)

3.1- FABRICADOS, TESTEADOS, ENVASADOS y DISTRIBUIDOS POR KOPELCO S.A. ARCADINI 4411 (EX671) C.P. 1650 SAN MARTÍN BS. AS.

2.2- PRESERVATIVO DE LÁTEX DE CAUCHO NATURAL, LUBRICADO CON SILICONA SABORIZADA CHOCOLATE, 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. ANTE CUALQUIER REACCIÓN ALÉRGICA, CONSULTA A TU MÉDICO.

2.10 NO CORRESPONDE

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

2.12 AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. REGISTRO PM1105-02.

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.

Lic. FELIPE KOPELOWICZ
DIRECTOR
KOPELCO S.A.

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 LÁTEX DE CAUCHO NATURAL 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) ANTE CUALQUIER REACCIÓN ALÉRGICA, CONSULTA A TU MÉDICO.

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