



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

## DISPOSICIÓN N° 1300

28 FEB 2013

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-18808/12-1 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 1105-13, 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 1105-13, 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° 1300**

agregarse al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1105-13.

ARTICULO 3º - 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° 1-47-18808/12-1

DISPOSICIÓN N° **1300**

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° 1300, los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1105-13 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 comercial /Genérico aprobado: Tulipán/ Preservativo masculino de látex de caucho natural

Certificado de Empadronamiento N° PM 1105-13

Tramitado por expediente N° 1-47-12668/11-8

Disposición Autorizante N° 0905/12

§

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	Colores	Colores - Naranja, Amarillo, Verde, Azul, Negro, Dorado, Rojo, Neón (fluorescente).
Proyecto de rótulo e Instrucciones de uso	Anexo II de la Disposición 0905/12.	Anexo II de la Disposición 0905/12. Proyecto de rótulo e Instrucciones de uso de fs. 16 a 19 y 88 a 91.

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



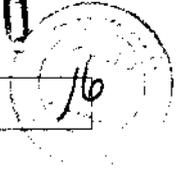
Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

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 1105-13, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....2.8.FEB.2013.....

Expediente N° 1-47-18808/12-1

DISPOSICIÓN N° **1300**

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



9

Desarrollo y Diseño del rótulo:Envase primario frente y dorso

# tulipán

## NEÓN

### (fluorescentes)

UN PRESERVATIVO LUBRICADO CON SILICONA

FABRICADOS, TESTEADOS, ENVASADOS  
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 PM1105-13  
COLOR  
Neón  
(fluorescentes)

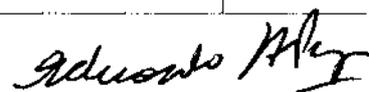
INDUSTRIA ARGENTINA

*Eduardo Pizarro*  
EDUARDO A. PIZARRO  
FAC. FACULTAD  
M.P. 8716 - M.P. 9278  
DIRECTOR TÉCNICO  
KOPELCO S.A.

KOPELCO S.A.

## Proyecto de rótulos

- a) Película externa: Poliéster Metalizado(o aluminizado)-Espesor 12,5 micrones; Peso 17 g/m<sup>2</sup>.
- b) Película intermedia: adhesivo 1 componente, base Poliuretánica.
- c) Película interna: Polietileno Baja densidad, color Blanco-Espesor 50 micrones: Peso 46g/m<sup>2</sup>.
- 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/m<sup>2</sup> 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  
R.M. 1406171-0  
M.N. 2716-13 P. 0278  
DIRECTOR TÉCNICO  
KOPELCO S.A.

1300



KOPELCO S.A.

Proyecto de rótulos

10

Desarrollo y Diseño del rótulo:

Envase Secundario

**tulipán**

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T.  
REGALO UNICO NRO 110513  
REGISTRO PM 1105  
DIR. TECNICO FARM  
EDUARDO A. PIZARRO  
M. N. N° 8716

Contiene 3 Preservativos de látex de color  
Neón  
(fluorescente)

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, ENVASADOS Y GARANTIZADOS POR KOPELCO S.A.  
ARCADIN 671116501 SAN MARTIN, PCIA. DE BUENOS AIRES  
ART. N° 108 / INDUSTRIA ARGENTINA

[www.tulipan.com.ar](http://www.tulipan.com.ar)

ATENCIÓN AL CONSUMIDOR  
TEL: 0800 - 777 - 0008

**tulipán**

**tulipán**



**NEÓN  
(fluorescente)**

3 PRESERVATIVOS DE LATEX



FAB.  
VENC.  
LOTE

LEVANTE LA SOLAPA Y ABRA POR AQUI

KOP0010000005

*gluaso*

EDUARDO A. PIZARRO

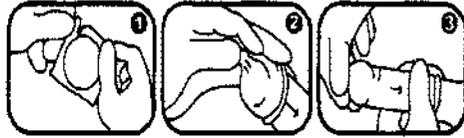
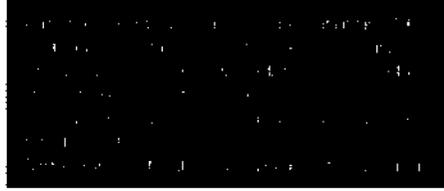
FAB. FACULTIVO  
MT. 8716 - M. 49278  
DIR. CTOR. TECNICO  
KOPELCO S.A.

7-3-RE01

KOPELCO S.A.  
DIRECCIÓN TÉCNICA  
M.F. 87.5. 31.F. 8778  
FA. MOCHUMILLO  
EDUARDO A. PIZARRRO

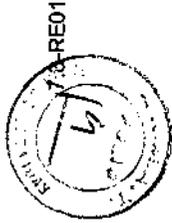
*[Handwritten signature]*

INSTRUCCIONES PARA EL USO DEL PRESERVATIVO



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 de 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 eyacuación retire el pene antes de perder la erección, sujetando firmemente el preservativo en su sitio. Retire el preservativo evitando cerramientos, 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 íntimo Tutspan.
- 6- En algunas personas pueden presentarse reacciones de alergia al látex. En ese caso discontinue el uso de preservativos y consulte al médico.



1300

9

Desarrollo y Diseño del rótulo:Envase primario frente y dorso

# tulipán

## COLORES

**UN PRESERVATIVO LUBRICADO CON SILICONA**

FABRICADOS, TESTEADOS, ENVASADOS  
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.

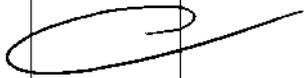
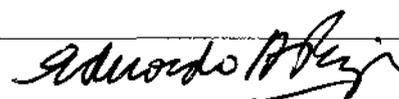
AUTORIZADO POR LA ANMAT- PM1105-13

Naranja  
Amarillo  
Verde  
Azul  
Negro  
Dorado  
Rojo

INDUSTRIA ARGENTINA

*Eduardo A. Pizarro*  
EDUARDO A. PIZARRO  
FARMACÉUTICO  
M. N. 6739 - M. H. 9273  
DIRECTOR TÉCNICO  
KOPELCO S.A.

- a) Película externa: Poliéster Metalizado(o aluminizado)-Espesor 12,5 micrones; Peso 17 g/m<sup>2</sup>.
- b) Película intermedia: adhesivo 1 componente, base Poliuretánica.
- c) Película interna: Polietileno Baja densidad, color Blanco-Espesor 50 micrones: Peso 46g/m<sup>2</sup>.
- 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/m<sup>2</sup> 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  
FOLIO 001110  
M.N. 9713-1101-2003  
DIRECTOR TÉCNICO  
KOPELCO S.A.

1300

90

KOPELCO S.A.

Proyecto de rótulos

10

Desarrollo y Diseño del rótulo:

Envase Secundario

**tulipán**

AUTORIZADO POR LA ANMAT  
REGISTRO PM 1105-13  
DIR. TÉCNICO FARM  
EDUARDO A. PIZARRO  
M.N. Nº 8716

Contiene 3 Preservativos de látex de  
colores varios  
(Naranja, Amarillo, Verde, azul, negro, dorado y  
Rojo)

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, ENVASADOS Y GARANTIZADOS POR KOPELCO S.A  
ARCADIN 67: (1650) SAN MARTIN, PCIA. DE BUENOS AIRES  
ART. Nº 106 / INDUSTRIA ARGENTINA

[www.tulipan.com.ar](http://www.tulipan.com.ar)

ATENCIÓN AL CONSUMIDOR  
TEL.: 0800 - 777 - 0006

**tulipán**

LEVANTE LA SOLAPA Y ABRA POR AQUI

**tulipán**



**COLORES**

3 PRESERVATIVOS DE LATEX

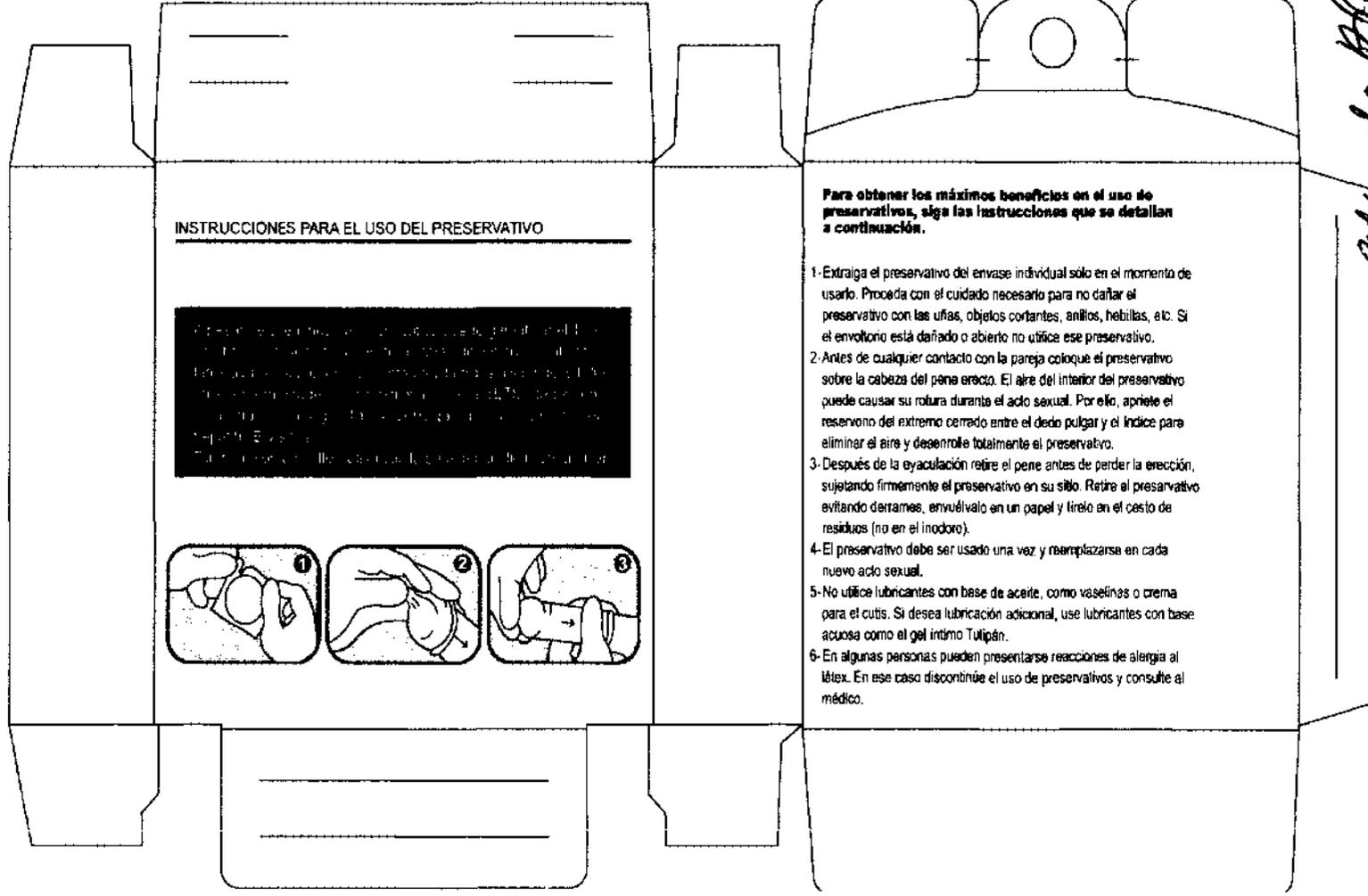


FAB.  
VENC.  
LOTE

KOPRO1000005

*Eduardo Pizarro*  
EDUARDO A. PIZARRO

M.N. Nº 8716  
DIRECTOR TÉCNICO  
KOPELCO S.A.



*Eduardo Abiz*

EDUARDO A. PIZARRO  
 DISEÑADOR GRÁFICO  
 MAQUETACIÓN 1978  
 DISEÑADOR TÉCNICO  
 KOPELCO S.A.