



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

DISPOSICIÓN N° 1303

BUENOS AIRES, 28 FEB 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-18807/12-8 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 1105-20, 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 1105-20, 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° **1303**

agregarse al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1105-20.

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° 1-47-18807/12-8

DISPOSICIÓN N°

1303

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° 1303 a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1105-20 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 1105-20

Tramitado por expediente N° 1-47-171/12-7

Disposición Autorizante N° 3260/12

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	Colores - Naranja, Amarillo, Verde, Azul, Negro, Dorado.	Colores - Naranja, Amarillo, Verde, Azul, Negro, Dorado, Rojo, Neón (fluorescente).
Proyecto de rótulo e Instrucciones de uso	Anexo II de la Disposición 3260/12.	Anexo II de la Disposición 3260/12. Proyecto de rótulo e Instrucciones de uso de fs. 73 a 76 y 78 a 81.

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 1105-20, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....28 FEB 2013.....

Expediente N° 1-47-18807/12-8

DISPOSICIÓN N°

1303

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

9

Desarrollo y Diseño del rótulo:Envase primario frente y dorso

tulipán

Neon

UN PRESERVATIVO LUBRICADO CON SILICONA

Fabricados ,testeados y envasados por
Innotex 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 A.N.M.A.T. PM1105-20

Color
(fluorescente)



EDUARDO A. FIGARÓ
FUNDADOR
MIEMBRO N.º 103
DIRECCIÓN GENERAL
KOPELCO S.A

- 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: ± 5 micrones; picos ± 7 micrones.
- j) Gramaje total: 63 g/m² para laminado nominal.
- k) Ancho (individual) de bobina laminada: 57mm-Tolerancia ± 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
INGENIERO
MATERIA DE IMPRESION
DIRECCION TECNICO
KOPELCO S.A.

1303 75

KOPELCO S.A

Proyecto de Rótulo

10

Desarrollo y Diseño del rótulo:

Envase Secundario



tulipán

AUTORIZADO POR LA ANMAT.
REGISTRO PM 1105-20
DIR. TÉCNICO: FARRA
EDUARDO A. SUZARNO
M.N. N° 8718

www.tulipan.com.ar

ATENCIÓN AL CONSUMIDOR
TEL: 0800 - 0900 - 777 - 0008

tulipán

tulipán



**Neón
(fluorescente)**

3 PRESERVATIVOS DE LATEX



FAB.
VENC.
LOTE

LEVANTE LA SOLAPA Y ABRA POR AQUI

KOP001090005

Edwards
EDUARDO A. SUZARNO



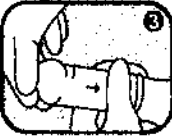
MD 10/03/08
DISEÑO GRÁFICO
KOPELCO S.A.

CPG1

Dorso

INSTRUCCIONES PARA EL USO DEL PRESERVATIVO

Este producto es un medicamento. Evite el uso de alcohol, drogas, medicamentos, alimentos, bebidas o cualquier otro producto que pueda interferir con el uso del preservativo. Consulte a su médico si está tomando medicamentos que puedan interferir con el uso del preservativo. Evite el uso de alcohol, drogas, medicamentos, alimentos, bebidas o cualquier otro producto que pueda interferir con el uso del preservativo. Consulte a su médico si está tomando medicamentos que puedan interferir con 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 solo 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 eyacuación 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 discontinue el uso de preservativos y consulte al médico.

Al Mundo Mejor

EDUARDO A. PIZARRO
 C. 100119
 M. 99 555 5556
 CIRUJANO DENTARIO
 KOPELCO S.A

9

Desarrollo y Diseño del rótulo:Envase primario frente y dorso

tulipán

COLORES

UN PRESERVATIVO LUBRICADO CON SILICONA

Fabricados ,testeados y envasados por
Innolates 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 PM1105-20

Naranja
 Amarillo
 Verde
 Azul
 Negro
 Dorado
 Rojo



EDUARDO A. PIÑERO
 P. A. QUITO
 M. P. S. C. 1303
 D. R. C. T. O. T. C. I. S. O.
 KOPELCO S.A

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

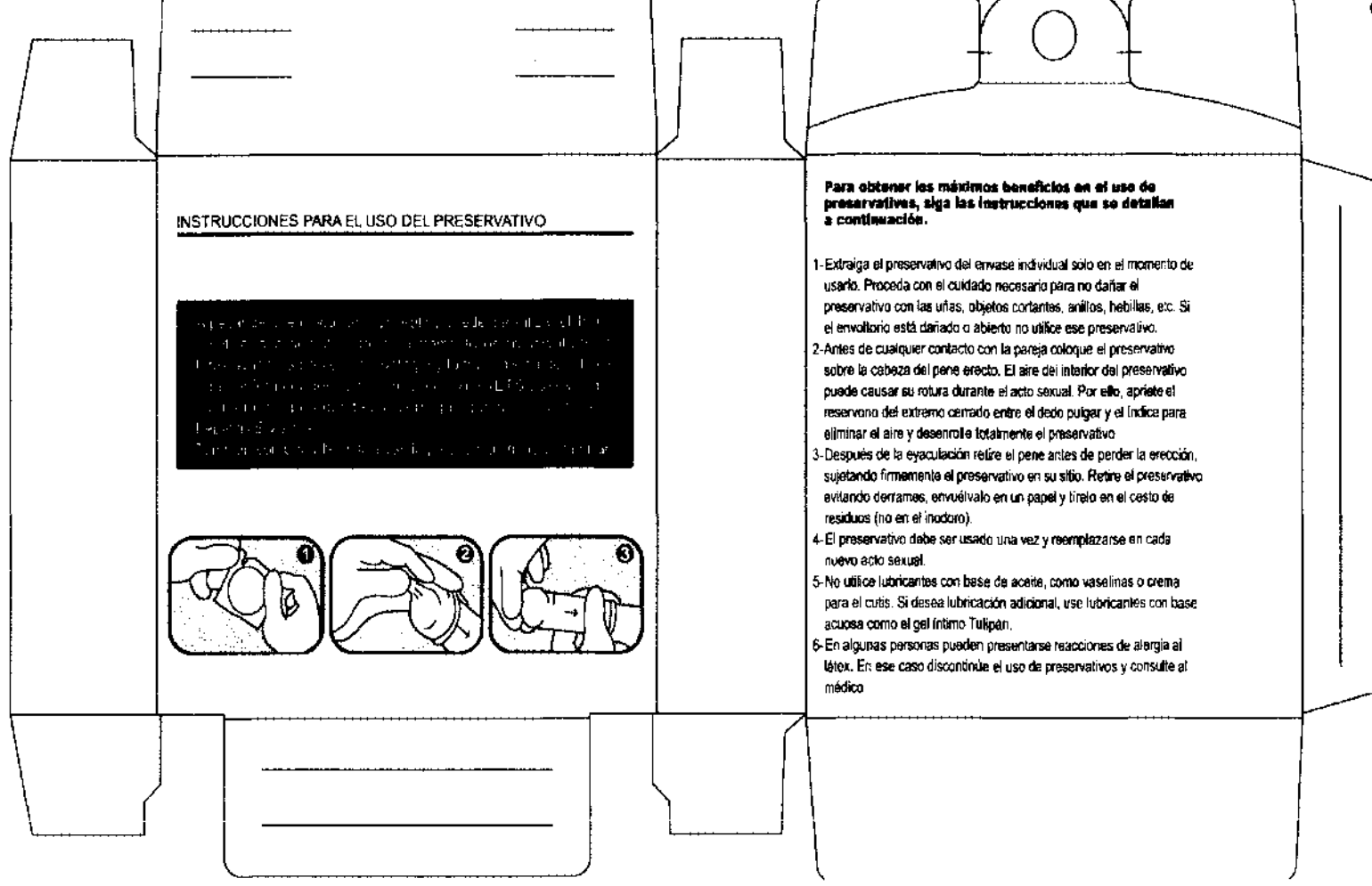
EDUARDO A. PIZARRO
F. NACIONAL
MÉXICO, D.F. 1978
DIR. TÉCNICO
KOPELCO S.A

Envase Secundario



Edwards
 EDUARDO A. PIERRENO
 DIRECTOR GENERAL
 MARCA REGISTRADA
 DISEÑO Y DESARROLLO
 KOPELCO S.A

[Handwritten signature]



Edurne Ariz
 EDURNE A. PIZARRO
 Diseñadora Gráfica
 M.º 10.115.938
 DISEÑO Y GRAFICO
 KOPELCO S.A.