



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 1078  
DIRECCIÓN GENERAL  
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  
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° 8716

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

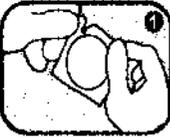
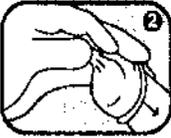
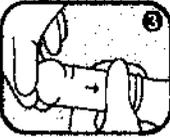
MD 10/03/08  
DISEÑO GRÁFICO  
KOPELCO S.A.

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 interactuar con este producto. 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 interactuar con este producto.

**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 Plus*

EDUARDO A. PIZARRO  
Médico Cirujano  
CIRUJANO GINECOLOGO  
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/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  
F. 10000000  
M. 100000000000  
DIR. TECNOLÓGICO  
KOPELCO S.A

Envase Secundario



**tulipán**

AUTORIZADO POR LA ANMAT  
REGISTRO PM 1105-20  
DIR. TÉCNICO FARM.  
EDUARDO A. PIZARRO  
M.N. N° 8716

Contiene 3 Preservativos de látex  
de colores variados  
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 y envasados por  
Inmolatex SDN.BHD Lot 594, Persiaran Raja Lumu  
Pandamaran Industrial Estate-42000 Port Klang,  
Selangor Malasia. Importado, distribuidos y garantizados  
por Kopelco S.A.  
Arcadini 671(1650)San Martín.Pcia.De Buenos Aires

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

ATENCION AL CONSUMIDOR  
TEL: 0800 - 777 - 0008

**tulipán**

**tulipán**



**COLORES**

3 PRESERVATIVOS DE LATEX

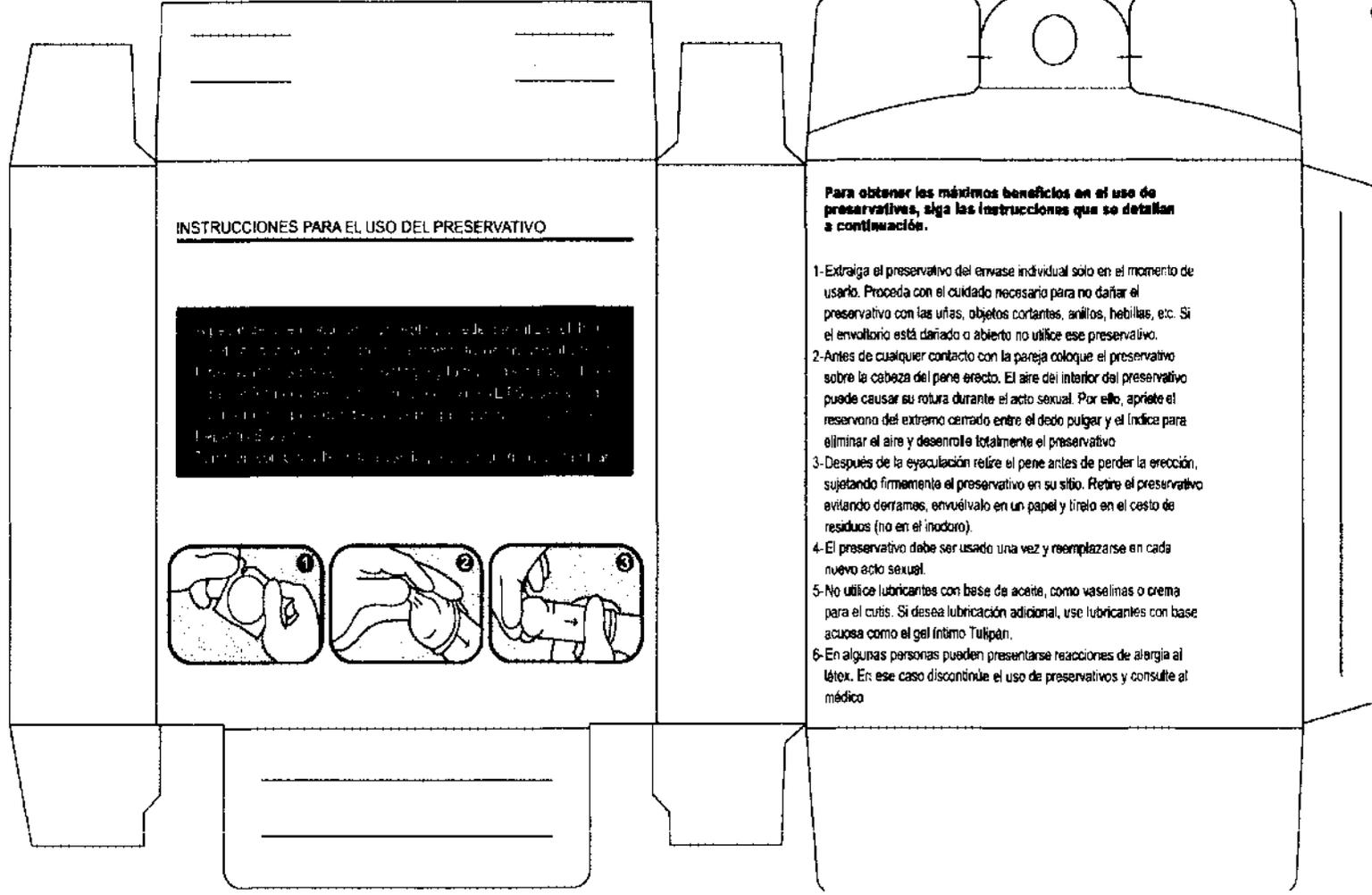


FAB.  
VENC.  
LOTE

LEVANTE LA SOLAPA Y ABRA POR AQUI

KOPELCO1990025

*Edwards*  
*Briz*  
EDUARDOS BRIZ  
DIRECCION A PERSONAS  
C. ROSARIO  
MARTIN DE SARRAS 998  
DIRECCION TECNICO  
KOPELCO S.A



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