



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

DISPOSICIÓN N°

1640

BUENOS AIRES, 19 FEB 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-13938-10-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones SEISEME Sociedad Anónima 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° 1640

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y 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 Coronet, nombre descriptivo preservativos de látex natural y nombre técnico 18-080-Condomes, Masculinos, de acuerdo con lo solicitado por SEISEME Sociedad Anónima, 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.- Autorícense los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 116 a 117 y a 23 a 24 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-236-41, 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° 1640

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por la Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos, 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° 1-47-0000-13938-10-5

DISPOSICIÓN N° 1640

LP

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

## INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por:  
Richter Rubber Technology Sdn. Bhd. En Plot 33,  
Kuala Ketil Industrial Estate,  
09300 Kuala Ketil,  
Kedah – Malasia

1640  
19 FEB 2016



Importado y distribuido por:

SEISEME S.A.  
Av. San Martín 3116 (B1752AAW)  
Lomas del Mirador – Buenos Aires  
Argentina

### **PRESERVATIVO DE LATEX CORONET**

Anatómicos con lubricante siliconado

### **PRESERVATIVO DE LATEX MATRIX**

Anatómicos con lubricante siliconado

### **PRESERVATIVO DE LATEX VIVA**

Anatómicos con lubricante siliconado

Ancho nominal: 54 mm

El uso correcto de este preservativo ayuda a prevenir embarazos y el contagio del HIV y otras enfermedades de transmisión sexual

Controlados electronicamente.

"Autorizado por ANMAT" PM 236-41

Director Técnico: Mario Eduardo Abeleira (Farm. MN 11786)

"Proteja este producto del calor, humedad y de la luz"

Atención al Consumidor: (011) 4699-2504  
[www.seiseme.com.ar](http://www.seiseme.com.ar) – [info@seiseme.com.ar](mailto:info@seiseme.com.ar)

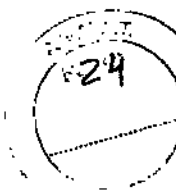
"Producto para usar una sola vez"

**Importante:** Si fuera necesario adicionar lubricante, utilice geles de base acuosa o

SEISEME S.A.  
M/ EDUARDO ABELEIRA  
FARMACEUTICO  
M.N. 11786 M. 14733  
Director Técnico

SEISEME S.A.  
MIGUEL A. NAVIA  
FARMACEUTICO

1640



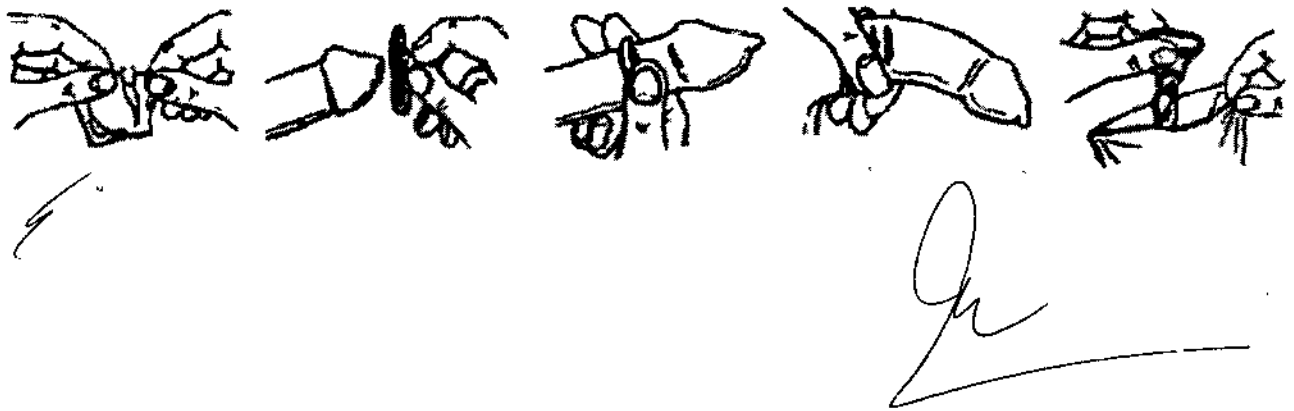
siliconados, no exponga el preservativo a sustancias oleosas como vaselina, cremas cosméticas u otros compuestos que alteren las propiedades del látex.

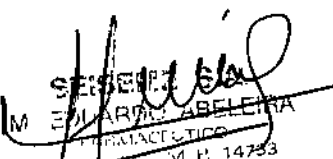
Si observa reacciones alérgicas o hipersensibilidad, consulte con su médico de confianza para una correcta orientación.

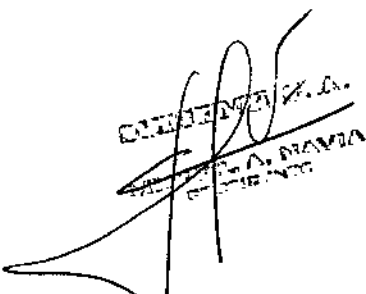
### Instrucciones y recomendaciones para el uso correcto del preservativo

Para máxima seguridad y placer, cuando use condones recomendamos cumplir las siguientes instrucciones:

1. Antes de abrir en envase individual verifique la integridad del mismo y la fecha de vencimiento. Extraiga cuidadosamente el preservativo al momento de usarlo y asegúrese que esté bien enrollado.
2. Coloque el preservativo sobre el pene erecto evitando que quede aire en el reservorio. Tenga en cuenta el lado correcto para poder desenrollarlo con facilidad.
3. Desenrolle el preservativo con cuidado hasta la base del pene. Evite el contacto del mismo con otras partes del cuerpo, ropa de cama, etc., de modo que no se dañe o se pierda el lubricante.
4. Luego de la eyaculación, retire el pene de la vagina antes de perder la erección para que el semen no salga del preservativo. Saque el preservativo enrollándolo con cuidado evitando derrames.
5. Envuélvalo convenientemente y descártelo en el tacho de residuos. No arroje preservativos al sanitario.



  
**SESERE S.A.**  
 M. EDUARDO ABELEIRA  
 FARMACÉUTICO  
 M. P. 14753  
 Director Técnico

  
**COMERCIALIZADORA S.A.**  
 DIANA  
 DIRECTORA GENERAL

1640



## Anexo III B:

## Informaciones de rótulos e instrucciones de uso de productos médicos

• **Envase primario** (incluye punto I-3 de la disp. ANMAT 2337/2002)

- a) preservativos **Coronet®** anatómicos
- b) lote No. XXXX  
fecha de fabricación MM/AAAA  
fecha de vencimiento MM/AAAA
- c) --
- d) fabricados en Malasia por Richter Rubber Technology Sdn. Bhd.
- e) ancho nominal: 54 mm
- f) producto inscripto PM-236-41
- g) *producto para usar una sola vez – abrir solamente en el momento de usar*
- h) lubricado con gel siliconado  
importado y distribuido por SEISEME SA

• **Envase de consumo** (incluye punto I-4 de la disp. ANMAT 2337/2002)

## 1. cara principal del envase


- a) preservativos **Coronet®**
- b) anatómicos
- c) contiene 3 unidades / 12 unidades (según corresponda)
- d) --

## 2. otras caras de la caja


- a) fabricados por Richter Rubber Technology Sdn. Bhd.  
Plot 33, Kuala Ketil Industrial Estate  
09300 Kuala Ketil – Kedah, Malaysia

importados y distribuidos por SEISEME SA  
Av. San Martín 3116 – (B1752AAW) Lomas del Mirador, Bs.As.  
habilitación ANMAT legajo 236

- b) lote No. XXXX



SEISEME S.A.  
MIGUEL A. NAVIA  
PRESIDENTE



SEISEME S.A.  
M. EDUARDO ABELEIRA  
FARMACEUTICO  
M. N. 1170... P. 12133  
Labor. Técnico



fabricación MM/AAAA  
vencimiento MM/AAAA

- c) *no fraccionar para la venta*
  - d) producto inscripto PM-236-41
  - e) Director Técnico: M. Eduardo Abeleira – Farmacéutico MN 14.786
  - f) *proteja este producto del calor, humedad y luz intensa*
  - g) atención al consumidor: +54 11 4699-1078
  - h) preservativos de látex natural lubricados con gel-siliconado
  - i) *producto para usar una sola vez – lea las instrucciones de uso*
- condición de venta: venta libre

### 3. instrucciones de uso contenidas dentro del envase de consumo

#### CORONET® PRESERVATIVO LUBRICADO

Aunque ningún anticonceptivo garantiza 100% de efectividad, los preservativos Coronet, usados en forma adecuada, son el medio más efectivo para evitar embarazos y transmisión de enfermedades sexuales.

No utilice este preservativo combinado con aceites como vaselina, loción para el cuerpo, etc. Ante cualquier irritación consulte a su médico.

1- Antes de abrir el envase individual, verifique la integridad del mismo y la fecha de vencimiento. Extraiga cuidadosamente el preservativo al momento de usarlo y asegúrese que este bien enrollado.

2- Coloque el preservativo sobre el pene erecto comprimiendo el caso vano evitando que quede aire en el mismo. Tenga en cuenta el lado correcto para poder desenrollarlo con facilidad.

3- Desenrolle el preservativo con cuidado hasta la base del pene. Evite el contacto del mismo con otras partes del cuerpo, ropa de cama, etc., de modo que no se pierda el lubricante.

4- Luego de la eyacuación, retire el pene de la vagina antes de perder la erección para que el semen no salga del preservativo. Saque el preservativo desenrollándolo con cuidado evitando derrames de semen.

5- Envuelva y deséchelo convenientemente. No reutilice preservativos al sanitario. Si requiere lubricante adicional utilice geles de base acuosa o siliconados, no exponga el preservativo a sustancias oleosas como vaselina, cremas cosméticas u otros compuestos que alteren las propiedades del látex.

Producto registrado en ANMAT - PM-236-41

**SEISEME S.A.**  
  
MIGUEL A. NAVIA  
PRESIDENTE

**SEISEME S.A.**  
M. EDUARDO ABELEIRA  
FARMACÉUTICO  
M. N. 14.786  
Lic. Edgar Tschwar 133



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-0000-13938-10-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1640** ..... , y de acuerdo con lo solicitado por SEISEME Sociedad Anónima, 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: preservativos de látex natural

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

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Anticonceptivo de barrera para la prevención del embarazo y la transmisión de enfermedades de transmisión sexual

Modelo/s: Anatomicos.

Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación: caja por 3 y por 12 unidades

Condición de uso: Venta libre

Nombre del fabricante: Richter Rubber Technology Sdn. Bhd.



Lugar/es de elaboración: Plot 33, Kuala Ketil Industrial Estate, 09300 Kuala Ketil,  
Kedah, 133, Malasia

Se extiende a SEISEME Sociedad Anónima el Certificado de Autorización e  
Inscripción del PM-236-41, en la Ciudad de Buenos Aires, a **19 FEB 2016**,  
siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

8

**1640**



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