República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número: DI-2020-6104-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 18 de Agosto de 2020

Referencia: 1-47-3110-3073-19-1

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-3073-19-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Soubeiran Chobet S.R.L., 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorizase 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 Algoplaque, nombre descriptivo Apósito hidrocoloide y nombre técnico Apósito de otro tipo, de acuerdo con lo solicitado por Soubeiran Chobet S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorícense los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N°IF-2020-08679053-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2286-6”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizado y el Certificado mencionado en el artículo 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Apósito hidrocoloide.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-216 - Apósito de otro tipo.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Algoplaque.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Indicado en los cuidados locales de las úlceras por presión y las úlceras de pierna. Algoplaque border está indicado para el tratamiento local de áreas difíciles de cubrir y/o con tendencia a fricción como sacra y talones. Algoplaque sacrum está indicado en el tratamiento de úlceras por presión especialmente en la zona sacra.

Modelo/s:

ALGOPLAQUE

ALGOPLAQUE BORDER

ALGOPLAQUE SACRUM

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: Envasados individualmente. Cajas conteniendo 16 apósitos de 10 cm x 10 cm, cajas conteniendo 10 apósitos de 15 cm x 15 cm y cajas conteniendo 10 apósitos de 20 cm x 20 cm.

Método de esterilización: Radiación.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Laboratoires Urgo.

Lugar/es de elaboración: 42 rue de Longvic, 21300 Chenove, Francia.

Expediente Nº 1-47-3110-3073-19-1

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.08.18 11:58:38 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.18 11:58:40 -03:00

A.N.M.A.T.
FOLIO
126

Proyecto de Instrucciones de Uso

ALGOPLAQUE

ALGOPLAQUE BORDER/ALGOPLAQUE SACRUM

Apósito hidrocoloide estéril

DESCRIPCION

Algoplaque y Algoplaque Border/Sacrum son apósitos hidrocoloides adhesivos estériles compuestos de partículas de carboximetilcelulosa insertas en una red elastomérica y aplicadas sobre un soporte protector de poliuretano semipermeable.

PROPIEDADES y MODO DE ACCIÖN

Algoplaque y Algoplaque Border/ Sacrum en contacto con los exudados de la úlcera, forman un gel húmedo de relleno que crea condiciones favorables al proceso de la cicatrización. Su adhesividad alrededor de la herida les permite permanecer adheridos durante 3-4 días sin molestar al paciente.

Su gran elasticidad hace que estén especialmente indicados en úlceras de difícil localización. Algoplaque y Algoplaque Border/ Sacrum son translúcidos lo que permite la vigilancia de la úlcera.

INDICACIONES

Algoplaque está indicado en los cuidados locales de las úlceras por presión y las úlceras de pierna.

Algoplaque Border está indicado en los cuidados locales de las lesiones de difícil localización y/o sometidas a frotamiento (úlceras por presión sacras y de talón)

Algoplaque Sacrum está indicado en los cuidados locales de las úlceras por presión sobre todo de localización sacra.

MODO DE EMPLEO

1. Preparación de la úlcera: Limpiar la lesión según las técnicas habituales. Secar cuidadosamente el contorno de la úlcera con una compresa estéril

2. Aplicación del apósito: Quitar las películas protectoras. Aplicar el apósito sobre la úlcera sin tensión, evitando tocar la parte adhesiva con los dedos. Alisar el apósito suavemente sobre la úlcera y más firmemente en su periferia. Para Algoplaque Sacrum alisar el apósito al fondo del pliego del glúteo, con la punta dirigida hacia abajo.

3. Cambio del apósito: El médico decidirá la frecuencia de renovación del apósito en función del estado evolutivo de la úlcera. Empezar por despegar el conjunto del borde adhesivo y después retirar la totalidad del apósito. En una úlcera limpia, uniformemente lavada y tras ablación de todos los tejidos necróticos se puede mantener Algoplaque y Algoplaque Border/ Sacrum durante 3-4 días, sin necesidad de cambio. Al retirar el apósito, el fondo de la úlcera puede verse cubierto de un gel que

SOUBEIRAN CHOBET S.R.L.
ING. ADRIÁN H. FERNANDEZ
SOCIO GERENTE

Dr. SILVIO L. GAGUINE
Farmacéutico
Director Técnico
M.P. 10.664

desaparecerá fácilmente con un simple lavado. En una úlcera al final de la detersión, donde aún persistan restos fibrinosos de dificil eliminación, la renovación de los apósitos Algoplaque y Algoplaque Border/ Sacrum debe ser más frecuente. En el caso de una úlcera fuertemente exudativa, la presencia de sustancia gelatinosa por los bordes del apósito indica la necesidad de su renovación.

PRECAUCIONES DE EMPLEO

La utilización de Algoplaque sobre una úlcera de origen venosos en los miembros inferiores no excluye de modo alguno el tratamiento compresivo (media o venda) eventualmente prescripto.

La utilización de Algoplaque o de Algoplaque Border/ Sacrum sobre una úlcera por decúbito no excluye de modo alguno la realización de los cuidados habituales.

En caso de heridas profundas la utilización conjunta de Algoplaque pasta reduce la frecuencia de renovación de Algoplaque con la condición de que la pasta no rellene totalmente la herida.

No utilizar en caso de deterioro de protector de esterilidad.

(*)Verificar la integridad del protector de esterilidad antes de su uso. No utilizar si el embalaje está deteriorado.

Conservar el apósito en posición horizontal

CONTRAINDICACIONES
Ulceras infectadas.

Importador: Soubeiran Chobet SRL – Iberá 5055 C1431AEI-Ciudad Autónoma de Buenos Aires-Argentina.

Responsable Técnico: Silvio L. Gaguine – Farmacéutico

Autorizado por ANMAT: PM 2286-6

CE 0459 Date of issue : 2001

Latest revision : 2015-02 STERILE A

www.urgomedical.com

Made in France
Laboratoires URGO - 42 rue de Longvic - 21300 Chenôve - France

Dr. SILVIO L. GAGUINE
Farmacéutico
Director Técnico
M.P. 10.664

SOUBEIRAN CHOBET S.R.L.
ING. ADRIÁN H. FERNANDEZ
SOCIO GERENTE

A.N.M.A.T.
FOLIO
127

Proyecto de rótulo

ALGOPLAQUE

ALGOPLAQUE BORDER

Apósito hidrocoloide estéril

<u>Algoplaque Border Caja conteniendo ..... apósitos</u>

Fabricante: Urgo Laboratories
42 rue de Longvic – 21300 Chenove - Francia.

VENTA BAJO RECETA

ESTERIL (mediante método de radiación)
Producto médico de un solo uso

Autorizado por ANMAT PM 2286-6

Lote:
Validez:

Instrucciones de uso en el interior de este envase

Importador: Soubeiran Chobet SRL
Iberá 5055 C1431AEI –Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina
Responsable Técnico: Silvio L. Gaguine – Farmacéutico

Autorizado por ANMAT: PM 2286-6

CE 0459 Date of issue : 2001

Latest revision : 2015-02 STERILE R

www.urgomedical.com

Made in France
Laboratoires URGO - 42 rue de Longvic - 21300 Chenôve - France

SOUBEIRAN CHOBET S.R.L.
ING. ADRIÁN H. FERNANDEZ
SOCIO GERENTE

Dr. SILVIO L. GAGUINE
Farmacéutico
Director Técnico
M.P. 10.664

Proyecto de rótulo

ALGOPLAQUE

Apósito hidrocoloide estéril

Algoplaque .....cm x ..... cm – Caja conteniendo ..... apósitos ***

Fabricante: Urgo Laboratories
42 rue de Longvic – 21300 Chenove - Francia.

VENTA BAJO RECETA

ESTERIL (mediante método de radiación)
Producto médico de un solo uso

Responsable Técnico: Silvio L. Gaguine - Farmacéutico

Autorizado por ANMAT PM 2286-6

Lote:
Validez:

Instrucciones de uso en el interior de este envase

** Rótulo similar para las presentaciones:
Cajas conteniendo 16 apósitos Algoplaque de 10cm x 10 cm.
Cajas conteniendo 10 apósitos Algoplaque de 15cm x 15 cm.
Cajas conteniendo 10 apósitos Algoplaque de 20 cm x 20 cm.

Importador: Soubeiran Chobet SRL – Iberá 5055 C1431AEI-Ciudad Autónoma de Buenos Aires-Argentina.
Responsable Técnico: Silvio L. Gaguine – Farmacéutico

CE 0459 Date of issue : 2001

Latest revision : 2015-02 STERILE R

www.urgomedical.com

Made in France
Laboratoires URGO - 42 rue de Longvic - 21300 Chenôve - France

SOUBEIRAN CHOBET S.R.L.
ING. ADRIÁN H. FERNANDEZ
SOCIO GERENTE

Dr. SILVIO L. GAGUINE
Farmacéutico
Director Técnico
M.P. 10.664

FOLIO 129

Proyecto de rótulo

ALGOPLAQUE

ALGOPLAQUE SACRUM

Apósito hidrocoloide estéril

<u>Algoplaque Border Caja conteniendo ..... apósitos</u>

Fabricante: Urgo Laboratories
42 rue de Longvic – 21300 Chenove - Francia.

VENTA BAJO RECETA

ESTERIL (mediante método de radiación)
Producto médico de un solo uso

Responsable Técnico: Silvio L. Gaguine - Farmacéutico

Autorizado por ANMAT PM 2286-6

Lote:
Validez:

Instrucciones de uso en el interior de este envase

Importador: Soubeiran Chobet SRL
Iberá 5055 C1431AEI –Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina
Responsable Técnico: Silvio L. Gaguine – Farmacéutico

Autorizado por ANMAT: PM 2286-6

CE 0459 Date of issue : 2001

Latest revision : 2015-02 STERILE R

www.urgomedical.com

Made in France
Laboratoires URGO - 42 rue de Longvic - 21300 Chenôve - France

SOUBEIRAN CHOBET S.R.L.
ING. ADRIÁN H. FERNANDEZ
SOCIO GERENTE

Dr. SILVIO L. GAGUINE
Farmacéutico
Director Técnico
M.P. 10.664

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2020-08679053-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 7 de Febrero de 2020

Referencia: 1-47-3110-3073-19-1 SOUBERIAN CHOBET S.R.L

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.07 12:25:05 -03:00

Marcela Claudia Rizzo
Directora Nacional
Instituto Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.07 12:25:32 -03:00

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2020-54090666-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 18 de Agosto de 2020

Referencia: 1-47-3110-3073-19-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-3073-19-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Soubeiran Chobet S.R.L., se autoriza 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: Apósito hidrocoloide.

Código de identificación y nombre técnico (ECRI-UMDNS): 15-216 - Apósito de otro tipo.

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Indicado en los cuidados locales de las úlceras por presión y las úlceras de pierna. Algoplaque border está indicado para el tratamiento local de áreas difíciles de cubrir y/o con tendencia a fricción como sacra y talones. Algoplaque sacrum está indicado en el tratamiento de úlceras por presión especialmente en la zona sacra.

Modelos:

ALGOPLAQUE

ALGOPLAQUE BORDER

ALGOPLAQUE SACRUM

Período de vida útil: Tres (3) años

Forma de presentación: Envasados individualmente. Cajas conteniendo 16 apósitos de 10 cm x 10 cm, cajas conteniendo 10 apósitos de 15 cm x 15 cm y cajas conteniendo 10 apósitos de 20 cm x 20 cm.

Método de esterilización: Radiación.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Laboratoires Urgo.

Lugar de elaboración: 42 rue de Longvic, 21300 Chenove, Francia.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2286-6, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-3073-19-1

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.18 11:56:33 -03:00

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.18 11:56:34 -03:00