República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-2985-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 26 de Diciembre de 2018

Referencia: 1-47-3110-533-18-8

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-533-18-8 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. 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.

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 1°.- 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 Urgotul Absorb, nombre descriptivo Apósito hidrocelular lípido-coloide y nombre técnico Apósitos 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 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N°IF-2018-49541528-APN-DNPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-2286-3", 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 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos deTecnología 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 autorizados 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 hidrocelular lípido-coloide.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-216 - Apósitos de Otro Tipo.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Urgotul Absorb.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Indicado en el tratamiento de todas las heridas exudativas crónicas (úlceras por presión, úlceras de pierna, pie diabético) y agudas (quemaduras de segundo grado, dermoabrasiones, heridas traumáticas, heridas postoperatorias), así como en el tratamiento local de apoyo de las heridas cancerosas en asociación con su tratamiento específico; el formato talón está indicado en el tratamiento de todas las heridas exudativas localizadas en los talones: heridas crónicas (ej: úlceras por presión del talón), heridas agudas (quemaduras de segundo grado, dermoabrasiones, heridas traumáticas, heridas postoperatorias.

En razón de su carácter no adhesivo está recomendado en el tratamiento de las heridas que presentan una piel perilesional fragilizada

Modelo/s: N/A.

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: Cada envase primario contiene un apósito estéril.

Cada envase secundario contiene: 10 apósitos de 15 cm x 20 cm, 16 apósitos de 13 cm x 12 cm, 10 apósitos de 10 cm x 10 cm, 10 apósitos de 6 cm x 6 cm o 5 apósitos formato talón de 12 cm x 19 cm.

Método de esterilización: Radiación Beta.

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 N° 1-47-3110-533-18-8

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2018.12.26 15:34:59 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.12.26 15:35:13 -03'00'

A.N.M.A.T. FOLIO 166 MESA DE PROD. MED.

URGOTUL ABSORB – Proyecto de Rótulo

Fabricante: Urgo Laboratories
42 rue de Longvic – 21300- Chenove - Francia.
Importador: Soubeiran Chobet SRL
Iberá 5055 C1431AEI –Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina

Urgotul Absorb
Apósito hidrocelular lípido-coloide
Contenido: ....(cantidad) apósitos de 15 cm x 20 cm. **

ESTERIL (mediante método de radiación beta)

Producto médico de un solo uso

No utilizar si el envase se encuentra dañado

No reesterilizar

Conservar a temperatura inferior a 25°C. Proteger de la humedad. No exponer al sol.

Venta libre

Responsable Técnico: Silvio L. Gaguine- Farmacéutico

Autorizado por ANMAT PM 2286-3

Lote:
Validez:

** Rótulo similar para las presentaciones:
Urgotul Absorb Cajas conteniendo 10 apósitos de 6 cm x 6 cm.
Urgotul Absorb Cajas conteniendo 10 apósitos de 10 cm x 10 cm.
Urgotul Absorb Cajas conteniendo 10 apósitos de 13 cm x 12 cm.
Urgotul Absorb Cajas conteniendo 10 apósitos de 15 cm x 20 cm.
Urgotul Absorb talón Cajas conteniendo 5 apósitos de 12 cm x 19 cm.

SOUBEIRAN CHOBET S.R.L.
Ing. EDUARDO C. R. VERARDO
SOCIO GERENTE

SOUBEIRAN CHOBET S.R.L.
SILVIO L. GAGUINE
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

UrgoTul ABSORB

ES APÓSITO HIDROCELULAR LÍPIDO-COLOIDE **Venta Libre**

DESCRIPCIÓN

Urgotul Absorb es un apósito absorbente de tipo hidrocelular, basado en la tecnologia TLC-contact, innovación de los Laboratorios Urgo.

La tecnología TLC-contact consiste en ensamblar una compresa de poliuretano con una matriz lipido-coloide micro-adherente, que facilita la colocación, la retirada no traumática y la recolocación del apósito por sus propiedades de micro adherencia

Urgotul Absorb está formado:

- de una masa lípido-coloide micro-adherente en contacto con la herida, depositada sobre una compresa de poliuretano absorbente,
- de un soporte no tejido de poliuretano elástico.

PROPIEDADES

- En presencia de los exudados, las partículas hidrocoloides obtenidas por la TLC-contact se gelifican y forman un film lípido-coloide en la interfase herida/apósito.

De todo ello resultan unas propiedades específicas:

- mantenimiento de un medio húmedo favorable a la cicatrización,
- retirada no traumática para los tejidos neoformados,
- carácter indoloro para el paciente de la renovación del apósito,
- respeto de la piel peri-lesional.

- [illegible]mpresa absorbente asegura un drenaje óptimo de los exudados, protegiendo la piel peri-lesional de todo [illegible]eno de maceración.
- El soporte es flexible, adaptable y muy confortable, lo que permite una buena adaptación del apósito a los relieves anatómicos de la herida.
- El apósito micro-adherente facilita las curas en términos de practicidad y de observancia del tratamiento.

INDICACIONES

Urgotul Absorb está indicado en el tratamiento de todas las heridas exudativas crónicas (úlceras por presión, úlceras de pierna, pie diabético) y agudas (quemaduras de 2º grado, dermoabrasiones, heridas traumáticas, heridas post-operatorias...), asi como en el tratamiento local de apoyo de las heridas cancerosas en asociación con su tratamiento especifico.

Urgotul Absorb Talón está indicado en el tratamiento de todas las heridas exudativas localizadas en los talones : heridas crónicas (ej: úlceras por presion del talón), heridas agudas (quemaduras de 2º grado, dermoabrasiones, heridas traumáticas, heridas post-operatorias...).

En razón de su carácter no adhesivo, **Urgotul Absorb** y **Urgotul Absorb Talón** están recomendados en el tratamiento de las heridas que presentan una piel peri-lesional fragilizada.

MODO DE EMPLEO

- **Preparación de la lesión:**

FORMA STANDARD Y FORMA TALÓN

- Limpiar la lesión según el protocolo de cura habitual, enjuagando después con suero fisiológico. En caso de utilización previa de antiséptico, enjuagar cuidadosamente la lesión con suero fisiológico antes de la aplicación del apósito.
- Secar cuidadosamente la piel peri-lesional.

- **Aplicación del apósito:**

Urgotul Absorb y **Urgotul Absorb Talón** pueden ser recortados con material estéril para adaptar, si fuera necesario, su talla a la herida.

FORMA STANDARD

- Retirar las aletas de protección.
- Aplicar la cara micro-adherente del apósito **Urgotul Absorb** sobre la lesión.
- El apósito puede ser colocado bajo compresión, si esta fuese prescrita.
- Mantener el apósito con una venda de fijación.

F[illegible] TALÓN

- [illegible]sito tiene la forma de una flecha. Retirar las aletas de protección y situar el talón en el centro de la cara micro-adherente del apósito (parte estrecha de la flecha).
- Fijar la parte posterior de la flecha a nivel del tendón de Aquiles.
- Aplicar cuidadosamente las partes laterales del apósito a un lado y otro del pie.
- Mantener situado el apósito con una venda de fijación.

- **Renovación del apósito:**
- **Urgotul Absorb** y **Urgotul Absorb Talón** deben renovarse cada 2 a 4 días en función del volumen de los exudados y del estado clinico de la lesión.
- **Urgotul Absorb** y **Urgotul Absorb Talón** pueden dejarse colocados hasta 7 días bajo compresión multicapa en las úlceras de pierna de origen venoso, en caso de prescripción asociada y justificada por la evolución clínica de la lesión.

PRECAUCIONES DE EMPLEO

- La masa lípido-coloide micro-adherente de **Urgotul Absorb** se adhiere a los guantes quirúrgicos de látex, por la que se recomienda manipular el producto evitando el contacto con la cara enducida, o utilizando pinzas estériles.
- En presencia de signos clínicos de infección local, y siempre según criterio médico, el tratamiento puede ser reemplazado por un apósito antibacteriano.
- **Urgotul Absorb** no debe ser utilizado en cámaras hiperbáricas.
- Acondicionamiento individual estéril de un solo uso: la reutilización de un producto de un solo uso puede provocar riesgos de infección.
- Verificar la integridad del protector de esterilidad antes de su uso. No utilizar si el embalaje está deteriorado.
- No reesterilizar el apósito.

CONTRA-INDICACIONES

Sensibilidad conocida al producto.

CE 0459 (2008) (2018-04) STERILE R

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

Importador: Soubeiran Chobet SRL Iberá 5055 C1431AEI - Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina
Responsable Técnico: Silvio L. Gaguine - Farmacéutico Autorizado por ANMAT DM 27.664

SOUBEIRAN CHOBET S.R.L.
Ing. EDUARDO C. R. VERARDO
SOCIO GERENTE

A.N.M.A.T. FOLIO 209 DIR. NAC. PROD. MED.

SILVIO L. GAGUINE
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
M.N. 10961

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-49541528-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 4 de Octubre de 2018

Referencia: 1-47-3110-533-18-8

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.10.04 11:47:15 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.10.04 11:47:18 -03'00'

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-533-18-8

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 hidrocelular lípido-coloide.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-216 - Apósitos de Otro Tipo.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Urgotul Absorb.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Indicado en el tratamiento de todas las heridas exudativas crónicas (úlceras por presión, úlceras de pierna, pie diabético) y agudas (quemaduras de segundo grado, dermoabrasiones, heridas traumáticas, heridas postoperatorias), así como en el tratamiento local de apoyo de las heridas cancerosas en asociación con su tratamiento específico; el formato talón está indicado en el tratamiento de todas las heridas exudativas localizadas en los talones: heridas crónicas (ej: úlceras por presión del talón), heridas agudas

(quemaduras de segundo grado, dermoabrasiones, heridas traumáticas, heridas postoperatorias.

En razón de su carácter no adhesivo está recomendado en el tratamiento de las heridas que presentan una piel perilesional fragilizada

Modelo/s: N/A.

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: Cada envase primario contiene un apósito estéril.

Cada envase secundario contiene: 10 apósitos de 15 cm x 20 cm, 16 apósitos de 13 cm x 12 cm, 10 apósitos de 10 cm x 10 cm, 10 apósitos de 6 cm x 6 cm o 5 apósitos formato talón de 12 cm x 19 cm.

Método de esterilización: Radiación Beta.

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.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2286-3, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-533-18-8

Disposición Nº

2985

26 DIC 2018

Dr. Waldo Belloso
Subadministrador Nacional
ANMAT