



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-382-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Lunes 14 de Enero de 2019

Referencia: 1-47-3110-534-18-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-534-18-1 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. 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, nombre descriptivo Capa de contacto lípido coloide flexible 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°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-49764507-APN-DNPM#ANMAT

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2286-2”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 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. Inscribese 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 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: Capa de contacto lípido coloide flexible.

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

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Para el manejo de heridas agudas (quemaduras, abrasiones, heridas traumáticas, heridas postoperatorias), heridas crónicas (úlceras de presión, úlceras en las piernas y úlceras diabéticas del pie), en los estados de germinación y de epidermización y de las heridas de epidermolisis ampollosa. Adecuado para cubrir heridas anfractuosas o de difícil localización así como en el mechado de lesiones cavitadas.

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 y 16 apósitos de 5 cm x 5 cm, 10 y 25 apósitos de 10 cm x 10 cm, 10 apósitos de 10 cm x 40 cm, 10 apósitos de 15 cm x 15 cm, 10 y 16 apósitos de 15 cm x 20 cm o 5 apósitos de 20 cm x 30 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° 1-47-3110-534-18-1

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.01.14 10:16:39 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: 2019.01.14 10:16:52 -0300

Proyecto de Rótulo

Urgotul

Fabricante: LABORATOIRES URGO

42 rue de Longvic – 21300- Chenove - Francia.

Importador: Soubeiran Chobet SRL

Iberá 5055 C1431AEI – Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina

Urgotul

Capa de contacto lípido coloide flexible

Contenido:(cantidad) apósitos de ... cm x cm. **

ESTERIL (mediante método de radiación beta)

Producto médico de un sólo uso

No utilizar si el envase se encuentra dañado.

No reesterilizar

Conservar a temperatura inferior a 25°C . Proteger de la humedad.

Venta libre

Responsable Técnico: Silvio L. Gaguine- Farmacéutico

Autorizado por ANMAT PM 2286-2

Lote:

Validez:



** Rótulo similar para las presentaciones:

Cajas conteniendo 10 apósitos de 5 cm x 5 cm

Cajas conteniendo 16 apósitos de 5 cm x 5 cm.

Cajas conteniendo 10 y 25 apósitos de 10 cm x 10 cm.

Cajas conteniendo 10 apósitos de 10 cm x 40 cm.

Cajas conteniendo 10 apósitos de 15 cm x 15 cm.

Cajas conteniendo 10 y 16 apósitos de 15 cm x 20 cm.

Cajas conteniendo 5 apósitos de 20 cm x 30 cm.

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

SOUBEIRAN CHOBET S.R.L.
SILVIO L. GAGUINE
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.F. 10664

IF-2018-49764507-APN-DNPM#ANMAT



UrgoTul

Venta Libre

ES INTERFASE LÍPIDO-COLOIDE FLEXIBLE

DESCRIPCIÓN

UrgoTul está basado en la Tecnología Lípido-Coloide (TLC), innovación patentada por Laboratorios Urgo. UrgoTul es una interfase lípido-coloide flexible no adhesiva, no oclusiva, compuesta de una trama de políster impregnada de partículas hidrocoloideas (carboximetilcelulosa), de aceite de parafina, de vaselina y de polímeros.

PROPIEDADES

Al contactar con el exudado de la lesión, las partículas hidrocoloideas se gelifican e interactúan con el componente vaselinado de UrgoTul formando una interfase lípido-coloide de contacto que crea las condiciones favorables para el proceso de cicatrización (cicatrización en medio húmedo).

Aunque su composición química es grasa, UrgoTul no es graso al tacto, por lo que no se adhiere ni a la úlcera ni a los alrededores; los cambios no son dolorosos ni traumáticos para ésta.

Por ello, resultan unas propiedades específicas:

- Mantenimiento de un medio húmedo favorable a la cicatrización.
- Retirada no traumática para los tejidos neo formados.
- Carácter indoloro para el paciente de la renovación del apósito.

INDICACIONES

UrgoTul está indicado en el tratamiento de las heridas agudas (quemaduras, dermoabrasiones, heridas traumáticas, heridas post-operatorias), crónicas (úlceras por presión, úlceras, heridas del pie diabético) en los estados de germinación y de epidermización y de las heridas de la epidermólisis ampollosa. La gran flexibilidad y conformabilidad de UrgoTul hacen que esté especialmente indicado en el recubrimiento de lesiones anfractuosas o de difícil localización, así como en el mechado de lesiones cavitadas.

MODO DE EMPLEO

- Lavar la lesión con suero fisiológico.
- En caso de utilización previa de un antiséptico, aclarar con cuidado la lesión con suero fisiológico antes de la aplicación de UrgoTul.
- Retirar las aletas protectoras de UrgoTul.
- Aplicar UrgoTul directamente sobre la lesión.
- UrgoTul puede ser cortado con material estéril para adaptar su talla a la lesión.
- Cubrir UrgoTul con un apósito secundario: compresas estériles sujetas con una venda extensible, un esparadrápulo multiextensible o una malla tubular.
- UrgoTul debe renovarse cada 2 a 4 días en función del volumen de los exudados y del estado clínico de la lesión.
- UrgoTul 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

- UrgoTul se adhiere a los guantes quirúrgicos de látex. Por ello se recomienda humedecer los guantes con suero fisiológico para facilitar la manipulación de UrgoTul.
- En presencia de signos clínicos de infección local, y siempre según criterio médico, el tratamiento puede ser reemplazado por un apósito antibacteriano.
- En caso de lesiones profundas, anfractuosas o fistulosas, dejar una parte del apósito UrgoTul visible y visible al exterior de la lesión.
- UrgoTul no debe ser utilizado en cámaras hiperbáricas.
- Envase 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 usar el product. No utilizarlo si el embalaje está deteriorado.
- No re-esterilizar.

CONTRA-INDICACIONES

Sensibilidad conocida al producto. No debe utilizarse en cámara hiperbárica

CE 0459 (2009)  (2018-04) **STERILE R** 

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

Importador: Soubeiran Chobet SRL Iberá SCSS C1431AEI - Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina
Responsable Técnico: Silvio L. Gaguine - Farmacéutico Autorizado por ANMAT PM 2285-2

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

117
SILVIO L. GAGUINE
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M. G. 1066.1

IF-2018-49764507-APN-DNPM#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-49764507-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 5 de Octubre de 2018

Referencia: 1-47-3110-534-18-1

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: 2018.10.05 09:24:57 -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: 2018.10.05 09:25:01 -03'00'

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-534-18-1

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: Capa de contacto lípido coloide flexible.

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

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Para el manejo de heridas agudas (quemaduras, abrasiones, heridas traumáticas, heridas postoperatorias), heridas crónicas (úlceras de presión, úlceras en las piernas y úlceras diabéticas del pie), en los estados de germinación y de epidermización y de las heridas de epidermolisis ampollosa. Adecuado para cubrir heridas anfractuosas o de difícil localización así como en el mechado de lesiones cavitadas.

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

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 y 16 apósitos de 5 cm x 5 cm, 10 y 25 apósitos de 10 cm x 10 cm, 10 apósitos de 10 cm x 40 cm, 10 apósitos de 15 cm x 15 cm, 10 y 16 apósitos de 15 cm x 20 cm o 5 apósitos de 20 cm x 30 cm.

Método de esterilización: Radiación Beta.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Laboratoires Urgo.

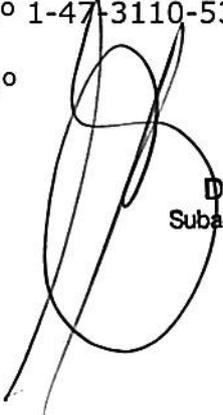
Lugar/es de elaboración: 42 rue de Longvic -21300 - Chenove - Francia.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2286-2, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-534-18-1

Disposición Nº

0382 14 ENE. 2019


Dr. Waldo Belloso
Subadministrador Nacional
ANMAT