



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

Disposición

Número: DI-2019-3836-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 6 de Mayo de 2019

Referencia: 1-47-3110-1299-18-7

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1299-18-7 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 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 UrgoClean, nombre descriptivo Apósito absorbente hidrodetersivo y microadherente 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 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2019-20817164-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2286-4”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- 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. Inscríbese 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 4º. 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 absorbente hidrodetersivo y microadherente.

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

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Está indicado en la fase de detersión de las heridas exudativas crónicas (úlceras de pierna, úlceras por decúbito, ulceraciones del pie diabético del tipo mal perforante plantar) y en las heridas potencialmente fibrinosas: heridas agudas (quemaduras, dermoabrasiones, heridas traumáticas), heridas postoperatorias, heridas oncológicas.

Modelo/s: UrgoCleanPad

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: Caja conteniendo 3 o 10 apósitos (según dimensiones) envasados en sobres termosellados.

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 N° 1-47-3110-1299-18-7

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.05.06 20:39:03 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, cn=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIJ.30715117564
Date: 2019.05.06 20:39:05 -0300

URGOCLEAN



Rótulo para sobreetiquetar el estuche

UrgoClean cm x cm – Caja conteniendo apósitos – Rótulo

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

UrgoClean
Apósito absorbente hidrodetersivo y microadherente
Contenido: (cant) apósitos de cm x cm. **

ESTERIL por radiación
Producto médico de un solo uso

Ver Instrucciones de Uso en el interior del estuche

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

Responsable Técnico: Silvio L. Gaguine- Farmacéutico

Autorizado por ANMAT PM 2286-4

VENTA LIBRE

Lote:
Validez:

** Rótulo similar para las presentaciones:
Cajas conteniendo 10 apósitos de 15 cm x 20 cm.
Cajas conteniendo 10 apósitos de 10 cm x 10 cm.
Cajas conteniendo 3 apósitos de 10 cm x 10 cm.
Cajas conteniendo 10 apósitos de 6 cm x 6 cm.


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


SILVIO L. GAGUINE
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
(E. P. 1993)



URGOCLEAN

Apósito absorbente hidrodetersivo y microadherente

Modelo: URGOCLEAN PAD

Proyecto de Instrucciones de Uso

DESCRIPCION

El apósito UrgoClean, innovación de Laboratorios URGO, se presenta bajo la forma de una compresa estéril, no tejida, compuesta de fibras hidrodetersivas (poliacrilato) de alto nivel de absorción y de cohesión.

Esta innovación única consiste en cruzar por termoconexión, en un plano paralelo a la herida, fibras de poliacrilato según una disposición estructural que confiere a UrgoClean sus propiedades de absorción y de captación de los residuos fibrinosos de la herida y de resistencia a la tracción.

Esta compresa hidrodetersiva está enducida en una matriz lípido-coloide microadherente (TLC microadherente) que se gelifica, facilitando de esta manera el drenado de los residuos fibrinosos, la colocación y la retirada del producto.

MODO DE ACCION

En contacto con los exudados, las partículas lípido-coloideas proporcionadas por la TLC microadherente se gelifican creando un medio húmedo favorable a la detersión.

Concomitantemente, las fibras hidrodetersivas de poliacrilato se gelifican y se fijan a los residuos fibrinosos, los absorben y los drenan a fin de facilitar su eliminación (detersión autolítica).

En consecuencia, la fijación y el drenado de los residuos fibrinosos por la estructura hidrodetersiva de UrgoClean asociados a la TLC microadherente favorecen la fase de detersión de las heridas fibrinosas.

PROPIEDADES

Absorción de los exudados, gelificación y drenado de los tejidos fibrinosos en el transcurso de la fase de detersión.

Absorción y captación de las bacterias por la estructura de las fibras hidrodetersivas de poliacrilato.

Para el control de las pequeñas hemorragias de las heridas.

Mantenimiento de un medio húmedo en contacto con la herida favorable a la cicatrización de las zonas que han sufrido la fase de detersión.

Retirada en una sola pieza del apósito gracias a la resistencia a la tracción de las fibras hidrodetersivas.

Retirada no traumática e indolora para la herida y respecto de la piel perilesional, gracias a la TLC microadherente.

INDICACIONES

UrgoClean está indicado en la fase de detersión de las heridas exudativas crónicas (úlceras de pierna, úlceras por decúbito, ulceraciones del pie diabético del tipo mal perforante plantar) y en las heridas


SOCI. HAN CHOBET S.R.L.
ING. ADRIÁN H. FERNANDEZ
SOCIO GERENTE

IF-2019-20817164-APN-DNPM#ANMAT
Dr. SILVIO L. GAGUINE
Farmacéutico
Director Técnico
M.P. 10.664




potencialmente fibrinosas: heridas agudas (quemaduras, dermoabrasiones, heridas traumáticas), heridas post-operatorias), heridas oncológicas.

MODO DE EMPLEO

1. Preparación de la herida:

Limpiar la herida según el protocolo de curas habitual y enjuagarla con suero fisiológico. Si se ha utilizado previamente un antiséptico (con excepción de los antisépticos contraindicados) enjuagar cuidadosamente la herida con suero fisiológico antes de aplicar UrgoClean

La utilización de UrgoClean no dispensa de la detersión mecánica asociada cuando esta es necesaria.

2. Aplicación del apósito:

Retirar las aletas de protección.

Aplicar la cara microadherente de UrgoClean contacto con la herida y sus anfractuosidades.

UrgoClean puede ser cortado con material estéril para adaptar, si fuese necesario, el tamaño del apósito a la herida.

Recubrir UrgoClean con un apósito secundario apropiado a la localización y carácter exudativo de la herida

3. Renovación del apósito:

UrgoClean será renovado cada 1 a 2 días durante la fase de detersión y después con una frecuencia adaptada (hasta 7 días) al volumen de los exudados y a la evolución clínica de la herida.

Tirar toda parte no utilizada según los procedimientos y directivas locales.

PRECAUCIONES DE EMPLEO

La masa lípido-coloide microadherente de urgoClean se adhiere a los guantes quirúrgicos de látex. Se recomienda manipular el apósito evitando el contacto con la cara impregnada o utilizando pinzas estériles.

No se recomienda la utilización concomitante con una crema, pomada unguento o emulsión.

En el transcurso de la detersión, puede presentarse un agrandamiento de la herida motivado por la eliminación progresiva de los tejidos fibrinosos.

Gracias a su carácter no oclusivo, UrgoClean puede ser utilizado sobre una herida colonizada, bajo estricta vigilancia médica.

No re-esterilizar el apósito

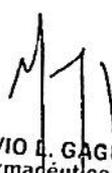
****Verificar la integridad del protector de esterilidad antes de su uso. No utilizar si el embalaje está deteriorado.**

Envase individual estéril, de un solo uso: la reutilización de un producto de un solo uso, puede provocar riesgos de infección.

CONTRAINDICACIONES



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



Dr. SILVIO L. GAGUINE
Farmacéutico
Director Técnico
M.P. 19.664
IF-2019-20817164-APN-DNPM#ANMAT



No asociar UrgoClean al peróxido de hidrógeno, ni a antisépticos de la familia de los organomercuriales ni a la hexamidina.

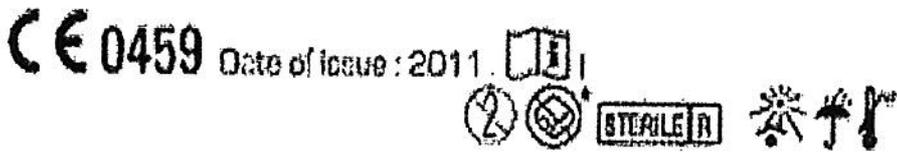
No utilizar UrgoClean en caso de sensibilidad conocida al apósito.

No utilizar como esponja quirúrgica en heridas muy hemorrágicas.

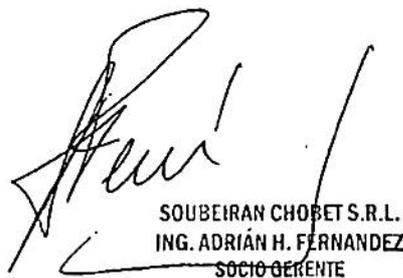
Importador: Soubeiran Chobet SRL – Iberá 5055 C1431AEI-Ciudad Autónoma de Buenos Aires-Argentina.

Responsable Técnico: Silvio L. Gaguine – Farmacéutico

Autorizado por ANMAT: PM 2286-4



Made in France
Laboratoires URGO - 42 rue de Langue - 21000 Ouhéna - France


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


Dr. SILVIO L. GAGUINE
Farmacéutico
Director Técnico
M.P. 10664

IF-2019-20817164-APN-DNPM#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-20817164-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 5 de Abril de 2019

Referencia: 1-47-3110-1299-18-7

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.04.05 17:28:18 -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=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.04.05 17:28:24 -03'00'



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-1299-18-7

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 absorbente hidrodetersivo y microadherente.

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

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Está indicado en la fase de detersión de las heridas exudativas crónicas (úlceras de pierna, úlceras por decúbito, ulceraciones del pie diabético del tipo mal perforante plantar) y en las heridas potencialmente fibrinosas: heridas agudas (quemaduras, dermoabrasiones, heridas traumáticas), heridas postoperatorias, heridas oncológicas.

Modelo/s: UrgoCleanPad

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: Caja conteniendo 3 o 10 apósitos (según dimensiones) envasados en sobres termosellados.

Método de esterilización: Radiación.

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. Pasc 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

WLB

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-2286-4, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-1299-18-7

Disposición Nº

3836

06 MAYO 2019


Dr. Waldo Beloso
Subadministrador Nacional
ANMAT