



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

Disposición

Número: DI-2019-3614-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Jueves 25 de Abril de 2019

Referencia: 1-47-3110-1300-18-9

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1300-18-9 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 UrgoClean Ag, nombre descriptivo Apósito con fibras poliabsorbentes y matriz antimicrobiana con plata 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-2019-19172711-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2286-5”, 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: Apósito con fibras poliabsorbentes y matriz antimicrobiana con plata.

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

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Está indicado en el tratamiento local, desde la fase de desbridamiento, de úlceras crónicas (úlceras de pierna, úlceras por presión, úlceras de pie diabético) y agudas (quemaduras, heridas traumáticas, heridas quirúrgicas) exudativas y con riesgo o con signos de infección local..

Modelo/s: UrgoClean Ag Pad

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: Caja conteniendo 5 o 10 apósitos (según dimensiones) envasados en sobres termosellados.

Método de esterilización: Radiación.

Condición de uso: Venta libre.

Nombre del fabricante: Laboratoires Urgo.

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

Expediente N° 1-47-3110-1300-18-9

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.04.25 12:37:44 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, o=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIIT 30715117584
Date: 2019.04.25 12:37:49 -0300'

URGOCLEAN Ag



Rótulo para sobreetiquetar el estuche

UrgoClean Agcm 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 Ag
Apósito de fibras poliabsorbentes y matriz antibacteriana con plata
Contenido: (cantidad) apósitos de cm x cm. **

VENTA LIBRE

ESTERIL por radiación
Producto médico de un solo uso

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

Responsable Técnico: Silvio L. Gaguine - Farmacéutico

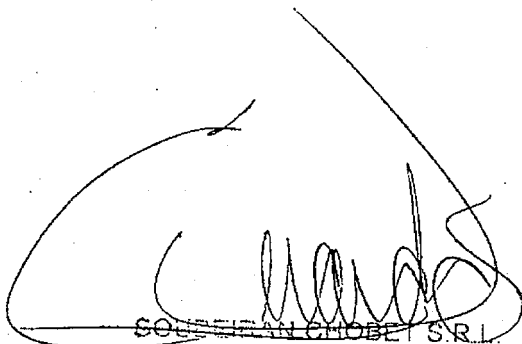
Autorizado por ANMAT PM 2286-5

Lote:

Validez:

Instrucciones de uso en el interior de este envase

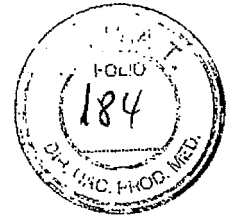
** Rótulo similar para las presentaciones:
Cajas conteniendo 10 apósitos UrgoClean Ag de 10cm x 10 cm.
Cajas conteniendo 5 apósitos UrgoClean Ag de 15cm x 20 cm.
Cajas conteniendo 10 apósitos UrgoClean Ag de 6 cm x 6 cm.



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



SILVIO L. GAGUINE
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
M. P. 1958.1



INDICACIONES

UrgoClean Ag está indicado en el tratamiento local, desde la fase de desbridamiento, de úlceras crónicas (úlceras de pierna, úlceras por presión, úlceras de pie diabético) y agudas (quemaduras, heridas traumáticas, heridas quirúrgicas), exudativas y con riesgo o con signos de infección local.

MODO DE EMPLEO

1.Preparación de la herida:

Limpiar la herida usando 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 el apósito

La utilización de UrgoClean Ag no dispensa de desbridamiento mecánico cuando este es necesario.

2.Aplicación del apósito:

Retirar las aletas de protección.

Aplicar la cara microadherente de UrgoClean Ag a la herida y sus contornos. UrgoClean Ag puede ser cortado con material estéril para adaptar, si fuese necesario, el tamaño del apósito a la herida. Si fuese necesario recubrir UrgoClean Ag con un apósito secundario apropiado a la localización y carácter exudativo de la herida.

Mantenerlo en su sitio utilizando una venda de fijación.

Aplicar una venda de compresión cuando sea prescripta.

3.Renovación del apósito:

Los apósitos de UrgoClean Ag deben ser renovados cada 1 a 2 días durante la fase de desbridamiento y después con una frecuencia adaptada (hasta 7 días) al volumen de los exudados y a la evolución clínica de la herida.

La duración máxima del tratamiento con UrgoClean Ag es de un mes.

PRECAUCIONES DE EMPLEO

El tratamiento con UrgoClean Ag debe realizarse bajo supervisión médica.

El uso de este apósito no excluye la necesidad de un tratamiento antibacteriano sistémico apropiado de las heridas infectadas, en línea con la política local.

La matriz microadherente cicatrizante con plata (TLC-Ag) de UrgoClean Ag se adhiere a los guantes quirúrgicos de látex. Se recomienda manipular el apósito evitando el contacto con la cara impregnada o utilizando pinzas estériles.

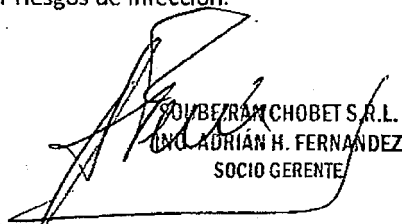
No se recomienda la utilización concomitante con otros tratamientos locales.

Evitar el contacto con electrodos o geles conductores durante las mediciones electrónicas por ej, EEG y ECG.

Los profesionales sanitarios deben tener en cuenta el hecho de que los datos referentes a la utilización prolongada y repetida de apósitos con plata, particularmente en niños y recién nacidos, están poco documentados.

En ausencia de datos clínicos específicos, su uso en mujeres embarazadas o en período de lactancia, no está recomendado.

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


SOMBERAN CHOBET S.R.L.
DR. ADRIÁN H. FERNÁNDEZ
SOCIO GERENTE

IF-2019-19172711-APN-DNPM#ANMAT
LIVIO L. GAGUINE
Farmacéutico
Director Técnico
M.P. 10.664



Verificar la integridad del protector de esterilidad antes de su uso.

No re-esterilizar.

Para su eliminación, descartar según los protocolos habituales. Descartar toda parte no utilizada del apósito.

CONTRAINDICACIONES

Sensibilización conocida a la plata.

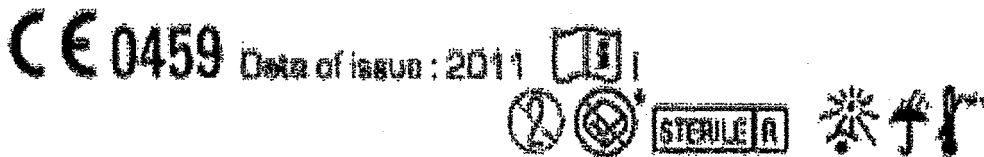
UrgoClean Ag no es adecuado para usar como esponja quirúrgica en lesiones muy hemorrágicas. No usar UrgoClean Ag en combinación con peróxido de hidrógeno, antisépticos organomercuriales o hexamidina.

No utilizar en pacientes sometidos a exámenes de imágenes de resonancia magnética (RMN)

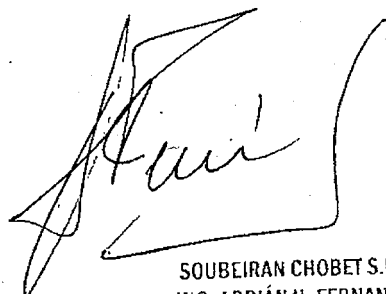
Importador: Soubeiran Chobet SRL – Iberá 5055 C1431AEI-Ciudad Autónoma de Buenos Aires-Argentina.

Responsable Técnico: Silvio L. Gaguine – Farmacéutico

Autorizado por ANMAT: PM 2286-5



Made in France
Laboratoire URGO - 42 rue de Longue - 81300 Charenton - 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
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-19172711-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 28 de Marzo de 2019

Referencia: 1-47-3110-1300-18-9

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: 2019.03.28 15:46:20 -0300

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: 2019.03.28 15:46:21 -0300



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-1300-18-9

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 con fibras poliabsorbentes y matriz antimicrobiana con plata.

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

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Está indicado en el tratamiento local, desde la fase de desbridamiento, de úlceras crónicas (úlceras de pierna, úlceras por presión, úlceras de pie diabético) y agudas (quemaduras, heridas traumáticas, heridas quirúrgicas) exudativas y con riesgo o con signos de infección local..

Modelo/s: UrgoClean Ag Pad

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: Caja conteniendo 5 o 10 apósitos (según dimensiones) envasados en sobres termosellados.

Método de esterilización: Radiación.

Condición de uso: Venta libre.

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

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

Expediente N° 1-47-3110-1300-18-9

Disposición N°

3614 25 ABR. 2019


Dr. Waldo Belloso
Subadministrador Nacional
ANMAT