



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN Nº **5173**

BUENOS AIRES, **30 AGO 2012**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3839-12-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones SORIA GUILLERMO GUSTAVO 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 Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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 los



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° 5173

Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca 9GLENS, nombre descriptivo SOLUCIÓN VISCOELÁSTICA OFTÁLMICA y nombre técnico AMPOLLAS, de acuerdo a lo solicitado por SORIA GUILLERMO GUSTAVO, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 30 y 26 a 29 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-984-35, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la

51



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"


*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

**DISPOSICIÓN N°**  
**5173**

presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3839-12-5

DISPOSICIÓN N°

 **5173**



**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
**SUB-INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....**5173**.....

Nombre descriptivo: SOLUCIÓN VISCOELÁSTICA OFTÁLMICA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-276 – AMPOLLAS.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): 9Glens.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: 9G-Visc sirve como adyuvante para las siguientes operaciones: Cirugía de la cámara anterior del ojo, y especialmente: -Cirugía de cataratas con o sin implantación de lente intraocular. -Cirugía de Glaucoma.

Modelo/s: 9G-Visc 1.4% Sodium Hyaluronat, 9G-Visc 1.6% Sodium Hyaluronat, 9G-Visc 1.8% Sodium Hyaluronat, 9G-Visc 3.0% Sodium Hyaluronat, 9G-Gel 2,0% HPMC, 9G-Gel 2,4% HPMC.

Período de vida útil: 2 años.

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

Nombre del fabricante: 9Glens Medical Ltd.

Lugar/es de elaboración: Oberndorfer Str. 72, D-64347 Griesheim, Alemania.

Expediente Nº 1-47-3839-12-5

DISPOSICIÓN Nº

**5173**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Regulación e Inscripciones*  
*A.N.M.A.T.*

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....**5173**.....

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

5173



**Moebius**



Quirúrgico e  
Instrumental

*Ing. Guillermo Gustavo Soria*

*Pasaje Rauch 3956, piso 3º "A" C.A.B.A  
(1177) Tel/Fax :011-4865-8051  
0810-122-1919*

## **INSTRUCCIONES DE USO**

1. Fabricado por 9Glens Medical Ltd. Oberndorfer Str. 72, D-64347 Griesheim, Alemania
2. Importado por: Soria Guillermo Gustavo, San Martín 647, 5º piso, 2000 Rosario, Santa Fe, Argentina
3. Solución Viscoelástica, Marca: 9Glens, Presentaciones: Viscoelastica 9G-Visc 1.4% Sodium Hyaluronat, 9G-Visc 1.6% Sodium Hyaluronat, 9G-Visc 1.8% Sodium Hyaluronat, 9G-Visc 3.0% Sodium Hyaluronat.
4. Formas de presentación:
5. Producto estéril de un solo uso:
6. Producto Esterilizado por radiación GAMMA.
7. N° Lote:
8. Vto:
9. Almacenar 9G-Visc entre 2º y 25ºC, protegido de la luz. No congelar 9G-Visc - Evitar impactos
10. Ver instrucciones de uso en Manual del Usuario.
11. Ver Precauciones, Advertencias y Contraindicaciones en Manual del Usuario.
12. Directora técnica:
13. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-984-35.
14. Condición de venta:

### **9G-Visc**

Hialuronato de sodio

Estéril

No reutilizable

### **Contenido:**

Jeringas estériles no reutilizables con solución de hialuronato de sodio de 1ml de 1.4%/1.6%/1.8%/3.0% y cánula de inyección no reutilizable, Luer-Lock (con un cierre roscado de ajuste hermético)

GUILLERMO G. SORIA  
INGENIERO  
MAT. N° 5873

DIANA ALMIRON  
FARMACEUTICA  
MAT. N° 1798

5173



Moebius



Quirúrgico e Instrumental

Ing. Guillermo Gustavo Soria

Pasaje Rauch 3956, piso 3º "A" C.A.B.A  
(1177) Tel/Fax :011-4865-8051  
0810-122-1919

**Composición:**

Cada ml. contiene:	9G-Visc 1,4 %	9G-Visc 1,6 %	9G-Visc 1,8 %	9G-Visc 3,0 %
Hialuronato de sodio	14,000 mg.	16,000 mg.	18,000 mg.	30,000 mg.
Cloruro sódico	8,500 mg.	8,500 mg.	8,500 mg.	8,500 mg.
Hidrogenofosfato de disodio	0,563 mg.	0,563 mg.	0,563 mg.	0,563 mg.
Dihidrogenofosfato de sodio	0,045 mg.	0,045 mg.	0,045 mg.	0,045 mg.
Agua para inyección	cantidad suficiente para 1 ml.	cantidad suficiente para 1 ml.	cantidad suficiente para 1 ml.	cantidad suficiente para 1 ml.

**Descripción:**

9G-Visc es una preparación estéril, isotónica, libre de pirógeno, viscoelástica de hialuronato de sodio altamente purificado, disuelto en una solución fisiológica tampón (pH de 6,8 a 7,5) para aplicación intraocular. Es una solución cristalina en una jeringa lista para usar y no reutilizable. Está embalada en un blíster estéril o en una bolsa sellada.

**Características:**

El hialuronato de sodio es un biopolímero obtenido por biofermentación bacteriana que pertenece a la clase de los glucosaminglucanos. Tiene un alto peso molecular, está altamente purificado y posee propiedades físicas y reológicas favorables para la cirugía oftalmológica. El ácido hialurónico es una sustancia biológica y biocompatible.

Las propiedades viscoelásticas de 9G-Visc brindan lubricación, apoyo y protección de los tejidos oculares durante la cirugía oftalmológica. Mantiene la profundidad de la cámara anterior.

9G-Visc conforma una delgada capa protectora en las células y los tejidos oculares y facilita la inserción de las lentes intraoculares.

9G-Visc no contiene conservantes.

Debido a su solubilidad en agua, 9G-Visc puede ser extraído con facilidad por irrigación y aspiración al finalizar la cirugía.

**Contraindicaciones:**

Hipersensibilidad contra el hialuronato de sodio.

GUILLERMO G. SORIA  
BIOTECNICO  
MAT. N° 5873

DIANA ALMIRON  
FARMACEUTICA  
MATR. 1798

5173



## Moebius



Quirúrgico e  
Instrumental

Ing. Guillermo Gustavo Soria

Pasaje Rauch 3956, piso 3º "A" C.A.B.A  
(1177) Tel/Fax :011-4865-8051  
0810-122-1919

### Modo y duración de la aplicación:

Si 9G-Visc fue guardado en el refrigerador, la jeringa debería ser extraída del mismo al menos 20 minutos antes de ser utilizada. Cuando el aire haya salido de la cánula oftalmológica Luer-Lock (con un cierre roscado de ajuste hermético),

9G-Visc puede ser cuidadosamente inyectado en la cámara anterior, utilizando la cánula estéril no reutilizable cerrada o una cánula equiparable. La dosis depende del tipo de cirugía. Para compensar la pérdida viscoelástica por flujo de salida o irrigación, pueden aplicarse varias inyecciones. Extraer 9G-Visc completamente al finalizar la cirugía, utilizando un dispositivo de irrigación / aspiración adecuado.

### Precauciones:

¡Observar todas las precauciones usuales requeridas durante la cirugía oftalmológica! Junto con la cánula estéril no reutilizable cerrada, 9G-Visc está diseñado para una aplicación intraocular simple solamente.

Chequear la integridad del embalaje principal (envoltura estéril) antes del uso de 9G-Visc para garantizar la esterilidad.

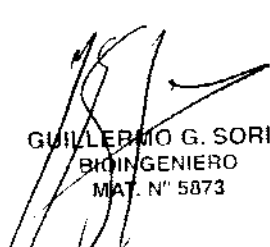
Luego del uso intraoperatorio de 9G-Visc, puede ocurrir un incremento postoperatorio transitorio de la presión intraocular. Una terapia de reducción de presión intraocular adecuada disminuye el incremento de presión.


### Interacciones con otros dispositivos u otras drogas:

Existe una incompatibilidad entre el hialuronato de sodio y los compuestos de amonio cuaternario, tales como las soluciones que contienen cloruro de benzalconio. Por lo tanto, 9G-Visc nunca debe estar en contacto con instrumentos quirúrgicos lavados con dichas soluciones o con productos oftalmológicos que contienen compuestos de amonio cuaternario como los conservantes.

### Tiempo de caducidad:

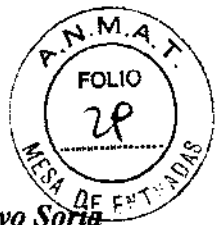
No utilizar 9G-Visc después de la fecha de expiración.

  
GUILLERMO G. SORIA  
BIOMEDICINA  
MAT. N° 5873

  
DIANA ALMIRÓN  
FARMACIA  
MATR. 1798



5173



Moebius



Quirúrgico e  
Instrumental

Ing. Guillermo Gustavo Soria

Pasaje Rauch 3956, piso 3º "A" C.A.B.A  
(1177) Tel/Fax :011-4865-8051  
0810-122-1919

**Almacenamiento:**

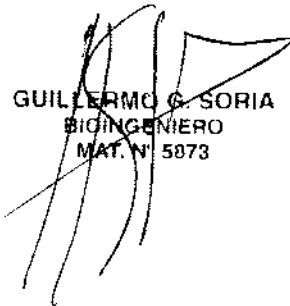
Almacenar 9G-Visc entre 2º y 25ºC, protegido de la luz. No congelar 9G-Visc - Evitar impactos

**Nota: Para utilizar durante la cirugía:**

No ejercer más presión sobre el émbolo impulsor antes de extraer la cánula del ojo. Esto es para evitar la aspiración de burbujas de aire en la cánula.



FABIANA ALMIRON  
FARMACEUTICA  
MATR. 1798



GUILLERMO G. SORIA  
BIOINGENIERO  
MAT. N° 5873



5177



**Moebius**




Quirúrgico e  
Instrumental


*Ing. Guillermo Gustavo Soria*

*Pasaje Rauch 3956, piso 3º "A" C.A.B.A  
(1177) Tel/Fax :011-4865-8051  
0810-122-1919*

**PROYECTO DE ROTULO**

1. Fabricado por 9Glens Medical Ltd. Oberndorfer Str. 72, D-64347 Griesheim, Alemania
2. Importado por: Soria Guillermo Gustavo, San Martín 647, 5º piso, 2000 Rosario, Santa Fe, Argentina
3. Solución Viscoelástica, Marca: 9Glens, Presentaciones: Viscoelastica 9G-Visc 1.4% Sodium Hyaluronat, 9G-Visc 1.6% Sodium Hyaluronat, 9G-Visc 1.8% Sodium Hyaluronat, 9G-Visc 3.0% Sodium Hyaluronat.
4. Formas de presentación:
5. Producto estéril de un solo uso:
6. Producto Esterilizado por radiación GAMMA.
7. Nº Lote:
8. Fecha de Vencimiento:
9. Almacenar 9G-Visc entre 2º y 25ºC, protegido de la luz. No congelar 9G-Visc - Evitar impactos
10. Ver instrucciones de uso en Manual del Usuario.
11. Ver Precauciones, Advertencias y Contraindicaciones en Manual del Usuario.
12. Directora técnica:
13. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-984-35.
14. Condición de venta:

  
GUILLERMO G. SORIA  
BIOMEDICINA  
MAT. N° 5873

  
MARIANA M. MIRON  
FARMACEUTICA  
MAT. R. 1798





*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-3839-12-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **5.173**, y de acuerdo a lo solicitado por SORIA GUILLERMO GUSTAVO, se autorizó 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: SOLUCIÓN VISCOELÁSTICA OFTÁLMICA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-276 – AMPOLLAS.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): 9Glens.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: 9G-Visc sirve como adyuvante para las siguientes operaciones: Cirugía de la cámara anterior del ojo, y especialmente: -Cirugía de cataratas con o sin implantación de lente intraocular. -Cirugía de Glaucoma.

Modelo/s: 9G-Visc 1.4% Sodium Hyaluronat, 9G-Visc 1.6% Sodium Hyaluronat, 9G-Visc 1.8% Sodium Hyaluronat, 9G-Visc 3.0% Sodium Hyaluronat, 9G-Gel 2,0% HPMC, 9G-Gel 2,4% HPMC.

Período de vida útil: 2 años.

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

Nombre del fabricante: 9Glens Medical Ltd.

Lugar/es de elaboración: Oberndorfer Str. 72, D-64347 Griesheim, Alemania.

Se extiende a SORIA GUILLERMO GUSTAVO el Certificado PM-984-35, en la Ciudad de Buenos Aires, a **30 AGO 2012**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**5173**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.