



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

DISPOSICIÓN N°

13881

BUENOS AIRES,

21 DIC. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2408-16-6 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. 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.

E A



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

DISPOSICIÓN N°

13881

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

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 9GLENS, nombre descriptivo SOLUCIÓN VISCOELÁSTICA OFTÁLMICA y nombre técnico Medios para el reemplazo de Humor Vítreo/Acuoso, de acuerdo con lo solicitado por SORIA GUILLERMO GUSTAVO, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 72 y 73 a 76 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-984-47, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

E *1*



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

DISPOSICIÓN N°

13881

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase 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 presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-2408-16-6

DISPOSICIÓN N°

13881

gsch


Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

Moebius



Anexo III-B – Proyecto de Rótulo

9G-Gel 2% / 2.4% HPMC



Importado:

SORIA GUILLERMO GUSTAVO
SAN MARTIN 647 PISO 5
2000- ROSARIO- SANTA FE
ARGENTINA

Fabricado por:

9GLENS MEDICAL LTD.
OBERNDORFER STR. 72
D-64347 GRIESHEIM,
ALEMANIA

13881

21 DIC. 2016

9 G-Gel 2% / 2.4%

Solución Viscoelástica Oftálmica

Ref #: XXXXX

LOT XXXXXX

XX - XXXX

XX - XXXX



Contiene:

1 jeringa

1 cánula

2

STERILE

Almacenar entre 5° y 25° ± 2°C

Proteger de luz solar directa

No utilizar si el envase está dañado

No reesterilizar.

Director Técnico: Farmacéutica Beatriz Saranich M.P. 1923

Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM984-47

Ing. GUILLERMO G. SORIA
CUIT 20.21112324-2
TITULAR/APODERADO

SARANICH BEATRIZ
Farmacéutica

Moebius



Anexo III-B – Instrucciones de Uso

9G-Gel 2.0% / 2.4% HPMC



Importado por:

SORIA GUILLERMO GUSTAVO
SAN MARTIN 647 PISO 5
2000- ROSARIO- SANTA FE
ARGENTINA

Fabricado por:

9GLENS MEDICAL LTD.
OBERNDORFER STR. 72
D-64347 GRIESHEIM,
ALEMANIA

13881

9 G-Gel 2% / 2.4%

Solución Viscoelástica Oftálmica



Contiene:

1 jeringa
1 cánula

2

STERILE

Almacenar entre 5° y 25° ± 2° C.

Proteger de luz solar directa

No utilizar si el envase está dañado

No Reesterilizar.

Director Técnico: Farmacéutica Beatriz Saranich M.P. 1923

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM984-47

Leer antes de usar

PRECAUCIONES DE USO

- La solución debe ser retirada por completo del ojo, después de finalizar la intervención.
- Este producto debe ser utilizado exclusivamente por cirujanos con entrenamiento para esta técnica
- Las Soluciones 9G-Gel 2.0% / 2.4% están indicadas para un solo uso.
- Chequear la validez de la fecha de expiración de la esterilización. No utilizar después de su caducidad
- Por Ningún motivo re esterilizar el producto
- Abrir el paquete transparente cuidadosamente. Asegurarse que el mismo se encuentra sellado y no presenta aberturas o daños antes de usar. No utilizar si el envase está dañado

INFORMACION DE PRODUCTO

Solución Viscoelástica 9G-Gel 2.0% (Hidroxipropilmetilcelulosa al 2%)

Solución Viscoelástica 9G-Gel 2.4% (Hidroxipropilmetilcelulosa al 2.4%)

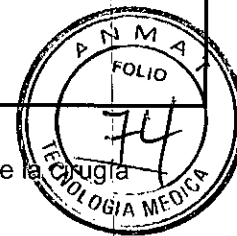
Descripción

9G-Gel 2.0% / 2.4%, son fluidos de alta viscosidad estática con una claridad óptica excelente. Son soluciones viscoelásticas de Hidroxipropilmetilcelulosa altamente purificada no inflamatorias, apirógenas, isotónicas, estériles y de alto peso molecular.

Las soluciones 9G-Gel 2.0% / 2.4% utilizan solución de Ringer Lactato como Buffer para prevenir súbitos cambios de pH. Ambas variantes 9G-Gel 2.0% / 2.4% pueden ser usadas manteniendo el

Ing. GUILLERMO G. SORIA
CUIT 20-2442624-2
TITULAR APODERADO

SARANICH BEATRIZ
Farmacéutica
Mat. 1923



espacio intraocular del segmento anterior preservando la integridad de los tejidos durante la cirugía oftalmológica.

13881

Composición

Composition :	2.0%	2.4%	Quality
Ingredient			
Hydroxypropylmethyl cellulose (HPMC)	20.0 mg	24.0 mg	Eur. Ph. 0348
Sodium chloride	6.40 mg	6.40 mg	Eur. Ph. 0193
Potassium chloride	0.75 mg	0.75 mg	Eur. Ph. 0185
Calcium chloride 2H2O	0.48 mg	0.48 mg	Eur. Ph. 0015
Magnesium chloride 6H2O	0.30 mg	0.30 mg	Eur. Ph. 0402
Sodium acetate 3H2O	3.90 mg	3.90 mg	Eur. Ph. 0411
Sodium citrate 2H2O	1.70 mg	1.70 mg	Eur. Ph. 0412
HCl	q.s pH = 7.3 – 7.4	q.s pH = 7.3 – 7.4	Eur. Ph. 002
NaOH	q. s. pH = 7.3 – 7.4	q. s. pH = 7.2 – 7.4	Eur. Ph. 0677
Water for injection	Ad 1 ml	Ad 1 ml	Eur. Ph. 0169

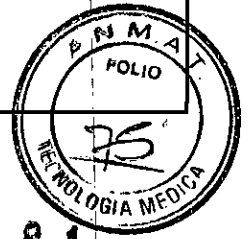
Características

9G-Gel 2.0% / 2.4% son soluciones oftálmicas quirúrgicas para uso primario en cirugía de cataratas. Presentan las siguientes características:

- material de protección de tejido ocupando espacios intraoculares del segmento anterior completamente transparente y no antigénica
- excelente protección de células endoteliales
- mantenimiento de cámara anterior
- fácil aspiración

Ing. GUILLERMO G. SORÍA
 CUIT 2021112524-2
 TITULAR/APODERADO

SARANICH BEATRIZ
 Farmacéutica
 Mat. 1923



3.2

INDICACIONES:

Reemplazo del humor acuoso en procedimientos quirúrgicos. Mantenimiento de la cámara anterior del ojo. Protección y lubricación de los tejidos durante la cirugía oftálmica.

Contraindicaciones

Actualmente no se conocen contraindicaciones en el uso de las soluciones 9G-Gel 2.0% / 2.4% cuando las mismas son utilizadas según lo recomendado en estas instrucciones.

Reacciones adversas

Después de la inyección en el ojo humano, 9G-Gel 2.0% / 2.4% han sido bien tolerados.

Un aumento de la presión intraocular postoperatoria transitiva ha sido reportado en algunos casos rara vez, reacciones inflamatorias postoperativas (iritis e hipopion) así como incidentes de edema corneal y descompensación corneal han sido reportados con viscoelásticos. Su relación con 9G-Gel 2.0% / 2.4% no ha sido determinada.

Puede presentarse un aumento de la presión intraocular postoperatoria debido a glaucoma preexistente o debido a la propia cirugía. Por estas razones las siguientes precauciones deben ser consideradas:

- La solución debe ser removida de la cámara anterior al final de la cirugía.
- Si la presión intraocular postoperatoria se incrementa por encima de los valores esperados, debe aplicarse un tratamiento adecuado.

3.4, 3.5, 3.6

PRECAUCIONES Y AVISOS:

9G-Gel 2.0% / 2.4% se presenta en una jeringa descartable de 2.0 ml

Ambas se proveen con cánula luer lock, envasadas en paquetes transparentes asépticos y posteriormente esterilizada por autoclave.

- Puede ser almacenada a temperatura ambiente hasta la fecha de expiración impresa en la etiqueta adherida al paquete transparente aséptico.
- Permanece estéril dentro del envoltorio aséptico hasta la fecha de expiración impresa en la etiqueta adherida al mismo, siempre que el envase esté intacto.

INSTRUCCIONES DE USO:

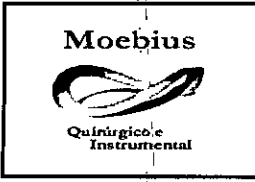
- Utilice técnicas de apertura estéril, cuando extraiga la jeringa del sobre sellado.

La fecha de expiración de esterilización se encuentra impresa en la etiqueta adherida al paquete transparente aséptico.

Las Soluciones 9G-Gel 2.0% / 2.4% pueden ser almacenadas a temperatura ambiente y no requieren refrigeración.

Ing. GUILLERMO G. SORIA
CUI 20-21112524-2
TITULAR / APODERADO

SARANICH BEATRIZ
Farmacéutica
Mat. 1923



Anexo III-B – Instrucciones de Uso
9G-Gel 2.0% /2.4% HPMC



CONDICIONES DE ALMACENAJE:

- No Requiere almacenamiento Refrigerado.
- Almacenar entre 5° y 25° ± 2° C.
- Evitar la exposición a la luz solar directa

13881

5

~~Ing. GUILLERMO G. SORIA~~
~~CUIT 20-23112524-2~~
~~TITULAR / APODERADO~~

SARANTICH BEATRIZ
 Farmacéutica
 Mat. 1923



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-2408-16-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº...**13.881**, y de acuerdo con 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: 16-844 - Medios para el reemplazo de Humor Vítreo/Acuoso.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): 9GLENS

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Reemplazo del humor acuoso en procedimientos quirúrgicos, mantenimiento de la cámara anterior del ojo, protección y lubricación de los tejidos durante la cirugía oftálmica.

Modelo/s: 9G-Gel 2.0% HPMC; 9G-Gel 2.4% HPMC.

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: Caja por 1 Unidad.

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

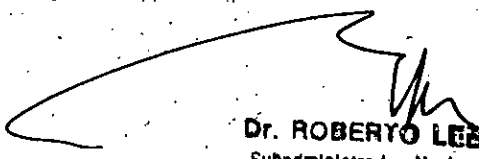
Nombre del Fabricante: 9Glens Medical Ltd.

E *A*

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

Se extiende a SORIA GUILLERMO GUSTAVO el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-984-47, en la Ciudad de Buenos Aires, a2.1.DIC.2016...., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° 13881



Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.