



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

**DISPOSICIÓN N° 6284**

**BUENOS AIRES, 15 JUN. 2016**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4755-15-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma SORIA GUILLERMO GUSTAVO solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-984-35, denominado: SOLUCIÓN VISCOELÁSTICA OFTÁLMICA, marca 9GLENS.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

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 modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-984-35, denominado: SOLUCIÓN VISCOELÁSTICA OFTÁLMICA, marca 9GLENS.**



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

DISPOSICIÓN N°

6284

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-984-35.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-4755-15-5

DISPOSICIÓN N°

6284

gsch

10  
f

**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6284**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-984-35 y de acuerdo a lo solicitado por la firma SORIA GUILLERMO GUSTAVO, la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nómbre genérico aprobado: SOLUCIÓN VISCOELÁSTICA OFTÁLMICA, marca 9GLENs.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5173/12 de fecha 30 de agosto de 2012.

Tramitado por expediente N° 1-47-3839-12-5.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Periodo de vida útil:	2 años para los modelos: 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 2,4% HPMC. 5 años para el modelo: 9G-Gel 2,0% HPMC.	3,5 años para los modelos: 9G-Visc 1.4% Sodium Hyaluronat, 9G-Visc 1.6% Sodium Hyaluronat, 9G-Visc 1.8% Sodium Hyaluronat, 9G-Visc 3.0% Sodium Hyaluronat. 5 años para los modelos: 9G-Gel 2,4% HPMC, 9G-Gel 2,0% HPMC.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma SORIA GUILLERMO GUSTAVO, Titular del Certificado de Inscripción en el



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional".

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

RPPTM N° PM-984-35, en la Ciudad de Buenos Aires, a los  
días.....**15 JUN. 2016**

Expediente N° 1-47-3110-4755-15-5

DISPOSICIÓN N°

gsch

108

**6 2 8 4**

**Dr. ROBERTO LEDESMA**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.