



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

DISPOSICIÓN N° 7956

BUENOS AIRES, 29 SEP 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2637-15-5 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 atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

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 Nº 7956

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 Nº 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 Nº 1-47-3110-2637-15-5

DISPOSICIÓN Nº 7956

gsch

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador 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° 7956, 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:

Nombre 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
Período de vida útil:	2 años	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.

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 RPPTM N° PM-984-35, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 29 SEP 2015

Expediente N° 1-47-3110-2637-15-5

DISPOSICIÓN N°
gsch

7956

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.