



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-3560-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 12 de Abril de 2018

Referencia: 1-47-3110-4652-17-2

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4652-17-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-492, denominado Acetábulo para cementar, marca DePuy.

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 el 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 1°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-492, denominado: Acetábulo para cementar, marca DePuy según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1437/14 y tramitado por expediente N° 1-47-20353/12-1.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2018-07848480-APN-DNPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-492.

ARTICULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, 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 a certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-4652-17-2

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.04.12 09:34:59 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
ou=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.04.12 09:35:01 -0300

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-492 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Acetábulo para cementar.

Marca: DePuy.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1437/14.

Tramitado por expediente N° 1-47-20353/12-1.

DATO IDENTIFICATORIO	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Nombre Descriptivo	Acetábulo para cementar	Acetábulo para cementar e Instrumental Asociado
Modelos	965512238 Marathon™ XLPE, Cement Cup – Copa/ Acetábulo para Cementar 22/38 965512240 Marathon™ XLPE, Cement Cup – Copa/ Acetábulo para Cementar 22/40 965512243 Marathon™ XLPE, Cement Cup – Copa/	Fabricantes 1, 2 y 3: 965512238 Marathon™ XLPE, Cement Cup – Copa/ Acetábulo para Cementar 22/38 965512240 Marathon™ XLPE, Cement Cup – Copa/ Acetábulo para Cementar 22/40 965512243 Marathon™ XLPE, Cement Cup – Copa/ Acetábulo para Cementar 22/43

IF-2018-07848480-APN-DNPM#ANMAT

	Acetábulo para Cementar 22/43	
	965512245 Marathon™ XLPE, Cement Cup – Copa/ Acetábulo para Cementar 22/45	965512245 Marathon™ XLPE, Cement Cup – Copa/ Acetábulo para Cementar 22/45
	965512247 Marathon™ XLPE, Cement Cup – Copa/ Acetábulo para Cementar 22/47	965512247 Marathon™ XLPE, Cement Cup – Copa/ Acetábulo para Cementar 22/47
	965512250 Marathon™ XLPE, Cement Cup – Copa/ Acetábulo para Cementar 22/50	965512250 Marathon™ XLPE, Cement Cup – Copa/ Acetábulo para Cementar 22/50
	965512253 Marathon™ XLPE, Cement Cup – Copa/ Acetábulo para Cementar 22/53	965512253 Marathon™ XLPE, Cement Cup – Copa/ Acetábulo para Cementar 22/53
	965512640 Marathon™ XLPE, Cement Cup – Copa/ Acetábulo para Cementar 26/40	965512640 Marathon™ XLPE, Cement Cup – Copa/ Acetábulo para Cementar 26/40
	965512643 Marathon™ XLPE, Cement Cup – Copa/ Acetábulo para Cementar 26/43	965512643 Marathon™ XLPE, Cement Cup – Copa/ Acetábulo para Cementar 26/43
	965512645 Marathon™ XLPE, Cement Cup – Copa/ Acetábulo para Cementar 26/45	965512645 Marathon™ XLPE, Cement Cup – Copa/ Acetábulo para Cementar 26/45
	965512647 Marathon™ XLPE, Cement Cup – Copa/ Acetábulo para Cementar 26/47	965512647 Marathon™ XLPE, Cement Cup – Copa/ Acetábulo para Cementar 26/47

IF-2018-07848480-APN-DNPM#ANMAT

	<p>965512645 Marathon™ XLPE, Cement Cup – Copa/ Acetábulo para Cementar 26/45</p> <p>965512647 Marathon™ XLPE, Cement Cup –</p>	<p>XLPE, Cement Cup – Copa/ Acetábulo para Cementar 26/47</p>
	<p>Copa/ Acetábulo para Cementar 26/47</p> <p>965512650 Marathon™ XLPE, Cement Cup – Copa/ Acetábulo para Cementar 26/50</p> <p>965512653 Marathon™ XLPE, Cement Cup – Copa/ Acetábulo para Cementar 26/53</p> <p>965512840 Marathon™ XLPE, Cement Cup – Copa/ Acetábulo para Cementar 28/40</p> <p>965512843 Marathon™ XLPE, Cement Cup – Copa/ Acetábulo para Cementar 28/43</p>	<p>965512650 Marathon™ XLPE, Cement Cup – Copa/ Acetábulo para Cementar 26/50</p> <p>965512653 Marathon™ XLPE, Cement Cup – Copa/ Acetábulo para Cementar 26/53</p> <p>965512840 Marathon™ XLPE, Cement Cup – Copa/ Acetábulo para Cementar 28/40</p> <p>965512843 Marathon™ XLPE, Cement Cup – Copa/ Acetábulo para Cementar 28/43</p> <p>965512845 Marathon™ XLPE, Cement Cup – Copa/ Acetábulo para Cementar 28/45</p> <p>965512847 Marathon™ XLPE, Cement Cup – Copa/</p>

IF-2018-07848480-APN-DNPM#ANMAT

	<p>965512845 Marathon™ XLPE, Cement Cup – Copa/ Acetábulo para Cementar 28/45</p> <p>965512847 Marathon™ XLPE, Cement Cup – Copa/ Acetábulo para</p> <p>965512850 Marathon™ XLPE, Cement Cup – Copa/ Acetábulo para Cementar 28/50</p> <p>965512853 Marathon™ XLPE, Cement Cup – Copa/ Acetábulo para</p>	<p>Acetábulo para Cementar 28/47</p> <p>965512850 Marathon™ XLPE, Cement Cup – Copa/ Acetábulo para Cementar 28/50</p> <p>965512853 Marathon™ XLPE, Cement Cup – Copa/ Acetábulo para Cementar 28/53</p>
--	---	--

	<p>Cementar 28/53 965513245 Marathon™ XLPE, Cement Cup – Copa/ Acetábulo para Cementar 32/45 965513247 Marathon™ XLPE, Cement Cup – Copa/ Acetábulo para Cementar 32/47 965513250 Marathon™ XLPE, Cement Cup – Copa/ Acetábulo para Cementar 32/50 965513253 Marathon™ XLPE, Cement Cup – Copa/ Acetábulo para Cementar 32/53 965513650 Marathon™ XLPE, Cement Cup – Copa/ Acetábulo para Cementar 36/50 965513653 Marathon™ XLPE, Cement Cup – Copa/ Acetábulo para Cementar 36/53</p>	<p>965513245 Marathon™ XLPE, Cement Cup – Copa/ Acetábulo para Cementar 32/45 965513247 Marathon™ XLPE, Cement Cup – Copa/ Acetábulo para Cementar 32/47 965513250 Marathon™ XLPE, Cement Cup – Copa/ Acetábulo para Cementar 32/50 965513253 Marathon™ XLPE, Cement Cup – Copa/ Acetábulo para Cementar 32/53 965513650 Marathon™ XLPE, Cement Cup – Copa/ Acetábulo para Cementar 36/50 965513653 Marathon™ XLPE, Cement Cup – Copa/ Acetábulo para Cementar 36/53 Fabricante 1,4,5, 6, 7 y 8: Instrumental Asociado.</p>
--	---	---

<p>Fabricante/Lugar de elaboración</p>	<p>DePuy International Ltd, St Anthony's Road, Leeds, LS11 8DT, Reino Unido. DePuy Ireland, Loughberg, Ringaskiddy, Co. Cork, Irlanda. Johnson and Johnson Medical (Suzhou) Ltd. No. 299 Chang Yang Street, Suzhou Industrial Park, Suzhou 215126, China.</p>	<p>Fabricante 1: DePuy International Ltd St Anthony's Road, Leeds, LS11 8DT, Reino Unido. Fabricante 2: DePuy Ireland, Loughberg, Ringaskiddy, Co. Cork, Irlanda. Fabricante 3: Johnson and Johnson Medical (Suzhou) Ltd. No. 299 Chang Yang Street, Suzhou Industrial Park, Suzhou 215126, China. Fabricante 4: Claro Precision Engineering Ltd., Manse Lane Industrial Estate, Knaresborough, HG5 8LF, Reino Unido Fabricante 5: Lake Region Medical, 68 Mill Lane Road, Brimfield MA 01010, Estados Unidos de América Fabricante 6: Orchid Orthopedic Solutions, Parkway Close, Parkway Industrial Estate, Sheffield, South Yorkshire, Reino Unido</p>
--	---	---

IF-2018-07848480-APN-DNPM#ANMAT

		<p>Fabricante 7: Depuy Orthopaedics INC. 700 Orthopaedic DR. Warsaw, IN USA 46582 Estados Unidos de América</p> <p>Fabricante 8: Depuy INTL, LTD. ST. Anthonys RD. Leeds, Leeds United Kingdom LS11 8DT Reino Unido</p>
--	--	--

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

EXPEDIENTE Nº 1-47-3110-4652-17-2



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-07848480-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 21 de Febrero de 2018

Referencia: 1-47-3110-4652-17-2

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.02.21 12:25:15 -03'00'

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=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.02.21 12:25:16 -03'00'