



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 8334

BUENOS AIRES, 11 DE JUNIO DE 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-009407-10-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Johnson & Johnson Medical S.A. 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 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.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° **8334**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

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 DePuy, nombre descriptivo Sistema de artroplastia para hombro y nombre técnico Prótesis, de Articulación, para Hombro, de acuerdo con lo solicitado por Johnson & Johnson Medical S.A., 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 380 y 381 a 386 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-16-75, 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **8 3 3 4**

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por la Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados, contraentrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-0000-009407-10-7

DISPOSICIÓN Nº

8 3 3 4

RL

Handwritten mark


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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-0000-009407-10-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **8334** , y de acuerdo con lo solicitado por Johnson & Johnson Medical S.A., 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: Sistema de artroplastia para hombro

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-099-Prótesis, de Articulación, para Hombro

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): DePuy

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: uso en el tratamiento de una deficiencia importante en la articulación del manguito rotador con: artropatía grave y/o un reemplazo de articulación previamente fallido y/o fracturas-luxaciones del húmero proximal que en la superficie articular está gravemente conminuta, separado del suministro de sangre o cuando la experiencia del cirujano indica que los métodos de tratamiento alternativos no son satisfactorias.

Está también indicada para hemiartroplastía en casos de fractura intraoperatoria de la glenoide o para revisión del fracaso de una artroplastia invertida de hombro.

Modelo/s: DELTA Xtend™, Implantes e Instrumental.

DELTA Xtend™ Hombro

Implante Humeral Monobloc - Epíffisis Cementadas en Cobalto-Cromo

130708100 Epíffisis Humeral Monobloc, Cementada. Medida 1, Ø 8mm, Standard

130710100 Epíffisis Humeral Monobloc, Cementada. Medida 1, Ø 10mm, Standard

130712100 Epíffisis Humeral Monobloc, Cementada. Medida 1, Ø 12mm, Standard

130714100 Epíffisis Humeral Monobloc, Cementada. Medida 1, Ø 14mm, Standard

130710200 Epíffisis Humeral Monobloc, Cementada. Medida 2, Ø 10mm, Standard

130712200 Epíffisis Humeral Monobloc, Cementada. Medida 2, Ø 12mm, Standard

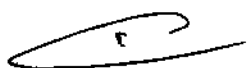
130714200 Epíffisis Humeral Monobloc, Cementada. Medida 2, Ø 14mm, Standard

130708110 Epíffisis Humeral Monobloc, Cementada. Medida 1, Ø 8mm, Larga

130710110 Epíffisis Humeral Monobloc, Cementada. Medida 1, Ø 10mm, Larga

130712110 Epíffisis Humeral Monobloc, Cementada. Medida 1, Ø 12mm, Larga

130714110 Epíffisis Humeral Monobloc, Cementada. Medida 1, Ø 14mm, Larga





*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

130710210 Epífisis Humeral Monobloc, Cementada. Medida 2, Ø 10mm, Larga

130712210 Epífisis Humeral Monobloc, Cementada. Medida 2, Ø 12mm, Larga

130714210 Epífisis Humeral Monobloc, Cementada. Medida 2, Ø 14mm, Larga

Copas/Cúpulas de Polietileno

130738003 Copa de PE Humeral de Alta Movilidad, Ø 38 +3mm

130738006 Copa de PE Humeral de Alta Movilidad, Ø 38 +6mm

130738009 Copa de PE Humeral de Alta Movilidad, Ø 38 +9mm

130742003 Copa de PE Humeral de Alta Movilidad, Ø 42 +3mm

130742006 Copa de PE Humeral de Alta Movilidad, Ø 42 +6mm

130742009 Copa de PE Humeral de Alta Movilidad, Ø 42 +9mm

130738203 Copa de PE Humeral Standard, Ø 38 +3mm

130738206 Copa de PE Humeral Standard, Ø 38 +6mm

130738209 Copa de PE Humeral Standard, Ø 38 +9mm

130742203 Copa de PE Humeral Standard, Ø 42 +3mm

130742206 Copa de PE Humeral Standard, Ø 42 +6mm

130742209 Copa de PE Humeral Standard, Ø 42 +9mm

130738106 Copa de PE Humeral de Retención/Bloqueo, Ø 38 +6mm

130742106 Copa de PE Humeral de Retención/Bloqueo, Ø 42 +6mm

Espaciador Humeral en Aleación de Titanio

130730009 Espaciador Humeral, +9mm

Implantes Glenoideos

130760038 Glenosfera Excéntrica, Ø 38mm

130760042 Glenosfera Excéntrica, Ø 42mm

130760138 Glenosfera Standard, Ø 38mm

130760142 Glenosfera Standard, Ø 42mm

130760000 Metaglena

140760010 Metaglena +10mm

140760015 Metaglena +15mm

130770018 Tornillo p/Metaglena sin fijación, Ø 4.5x18mm

130770024 Tornillo p/Metaglena sin Fijación, Ø 4.5x24mm

130770030 Tornillo p/Metaglena sin Fijación, Ø 4.5x30mm

130770036 Tornillo p/Metaglena sin Fijación, Ø 4.5x36mm

130770042 Tornillo p/Metaglena sin Fijación, Ø 4.5x42mm

130790024 Tornillo p/Metaglena con Fijación/Cierre Ø 4.5x24mm

130190030 Tornillo p/Metaglena con Fijación/Cierre Ø 4.5x30mm

130790036 Tornillo p/Metaglena con Fijación/Cierre Ø 4.5x36mm

130790042 Tornillo p/Metaglena con Fijación/Cierre Ø 4.5x42mm

130790048 Tornillo p/Metaglena con Fijación/Cierre Ø 4.5x48mm

Delta Xtend™ CTA heads Cobalt Chromium

130748021 Delta Xtend™ CTA Head Ø 48 x 21mm

130748026 Delta Xtend™ CTA Head Ø 48 x 26mm

130752021 Delta Xtend™ CTA Head Ø 52 x 21mm

130752026 Delta Xtend™ CTA Head Ø 52 x 26mm

Instrumentales DELTA XTEND

Período de vida útil: 5 años (Implantes)





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

Forma de presentación: envase conteniendo una unidad

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del Fabricante: DePuy France S.A.S.

Lugar/es de elaboración: 7, allée Irène Joliot Curie, 69801, Saint Priest Cedex,
Francia.

Nombre del Fabricante: Greatbatch Medical Orthopaedics.

Lugar/es de elaboración: Z.I. La Vendue, BP 88 - 52003, Chaumont Cedex,
Francia.

Fuente de obtención de materia prima: N/A

Se extiende a Johnson & Johnson Medical S.A. el Certificado de Autorización e
Inscripción del PM-16-75, en la Ciudad de Buenos Aires, a ^{17 DIC 2014}.....,
siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

8334

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