



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-5029-19-2

---

VISTO el Expediente N° 1-47-5029-19-2 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 revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-31, denominado SISTEMA DE IMPLANTE DE CADERA, 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 el Instituto 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 sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Revalídase la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-31,

denominado SISTEMA DE IMPLANTE DE CADERA, marca: DEPUY, propiedad de la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 4410 de fecha 27 de agosto de 2009

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-31, denominado SISTEMA DE IMPLANTE DE CADERA, marca: DEPUY .

ARTÍCULO 3°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento GEDO N° IF-2020-11387200-APN-INPM#ANMAT. el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-31.

ARTÍCULO 4°.- En los Rótulos e Instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 5°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación al Certificado de Inscripción correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente 1-47-5029-19-2

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2020.07.20 18:10:56 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.07.20 18:11:02 -03:00

## ANEXO DE AUTORIZACIÓN 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-16-31 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo: SISTEMA DE IMPLANTE DE CADERA

Marca del producto médico: DEPUY GMBH

Disposición Autorizante 4410 de fecha 27 de agosto de 2009

Tramitado por Expediente N° 1-47-1588-09-5

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	27 de agosto de 2019	27 de agosto de 2024
Período de vida útil	5 años	Implantes: 5 años instrumental: no aplica
Fabricantes	Fabricante1: DePuy International Ltd. St. Anthony´s Road, Leeds, LS11 8DT, United Kingdom (Reino Unido) Fabricante2: Johnson & Johnson Medical (Suzhou) Ltd. No.299, Changyang Street, Suzhou Industrial Park, Suzhou, CHINA, 215126 (China) Fabricante 3: Europlaz Technologies Ltd. The Maltings Industrial Estate, Hall Road, Southminster, CMO 7EQ, UK (Reino Unido) Fabricante 4: European Medical Contract Manufacturing BV	Fabricante1: DePuy International Ltd. St. Anthony´s Road, Leeds, LS11 8DT, Reino Unido Fabricante2: Johnson & Johnson Medical (Suzhou) Ltd. No.299, Changyang Street, Suzhou Industrial Park, Suzhou, Jiangsu, 215126, China Fabricante3: Europlaz Technologies Ltd. The Maltings Industrial Estate, Hall Road, Southminster, CM0 7EQ, Reino Unido Fabricante4: DePuy Orthopaedics, Inc. 700 Orthopaedics Dr.,



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

	Middenkampweg 17, 6545 CH, Nijmegen, Netherlands (sic)/Países Bajos Fabricante5: DePuy (Ireland/ Irlanda) Loughbed, Ringaskiddy, Co. Cork, Ireland (Irlanda)	Warsaw, IN Estados Unidos 46582 Fabricante5: DePuy (Ireland) Loughbed, Ringaskiddy, Co. Cork, Irlanda
Modelos	Fabricantes: 1 y 4: C-Stem (sic)/Vástago C, tapa final 961221000 Fabricantes: 1 y 3: C Stem/Vástago C, Centralizador Void (sic), 10mm 961210500 C Stem/Vástago C, Centralizador Void (sic), 12mm 961212500 C Stem/Vástago C, Centralizador Void (sic), 14mm 961214500 C Stem/Vástago C, Centralizador Void (sic), 16mm 961216500 C Stem/Vástago C, Centralizador Void (sic), 18mm 961218500 C Stem/Vástago C, Centralizador Void (sic), 20mm 961220500 C-STEM/Vástago C, Centralizador 961246000 PMMA, Tapa/Cubierta final 961226000 Fabricantes: 1 y 2: C Stem/Vástago C AMT, talla 2, Offset std. 157004085 C Stem/Vástago C AMT, talla 3, Offset std. 157004090 C Stem/Vástago C AMT, talla 4, Offset std 157004100 C Stem/Vástago C AMT, talla 5, Offset std. 157004110 C Stem/Vástago C AMT,	<u>Fabricantes 1, 2, 3 y 5</u> 961210500 C STEM/VÁSTAGO C, CENTRALIZADOR VOID, 10mm 961212500 C STEM/VÁSTAGO C, CENTRALIZADOR VOID, 12mm 961214500 C STEM/VÁSTAGO C, CENTRALIZADOR VOID, 14mm 961216500 C STEM/VÁSTAGO C, CENTRALIZADOR VOID, 16mm 961218500 C STEM/VÁSTAGO C, CENTRALIZADOR VOID, 18mm 961220500 C STEM/VÁSTAGO C, CENTRALIZADOR VOID, 20mm 961246000 C-STEM/ VÁSTAGO C, CENTRALIZADOR 961226000 PMMA CAPUCHÓN TERMINAL 157004085 C-STEM AMT , VÁSTAGO CEMENTADO OFFSET STANDARD 12/14 CÓNICO, TALLA 2 157004090 C-STEM AMT , VÁSTAGO CEMENTADO OFFSET STANDARD 12/14 CÓNICO, TALLA 3 157004100 C-STEM AMT , VÁSTAGO CEMENTADO

<p>talla 6, Offset std. 157004120 C Stem/Vàstago C AMT, talla 7, Offset std. 157004135 C Stem/Vàstago C AMT, talla 8, Offset std. 157004150 C Stem/Vàstago C AMT, talla 2, Offset Elevado 157014085 C Stem/Vàstago C AMT, talla 3, Offset Elevado 157014090 C Stem/Vàstago C AMT, talla 4, Offset Elevado 157014100 C Stem/Vàstago C AMT, talla 5, Offset Elevado 157014110 C Stem/Vàstago C AMT, talla 6, Offset Elevado 157014120 C Stem/Vàstago C AMT, talla 7, Offset Elevado 157014135 C Stem/Vàstago C AMT, talla 8, Offset Elevado 157014150 C-Stem/Vàstago C CDH 961160000 C-Stem/Vàstago C, Talla 1, Primario 961161000 C-Stem/Vàstago C, Talla 2, Primario 961162000 C-Stem/Vàstago C, Talla 3, Primario 961163000 C-Stem/Vàstago C, Talla 4, Primario 961164000 C-Stem/Vàstago C, Talla 5, Primario 961165000 C-Stem/Vàstago C, Talla 6, Primario 961166000 C-Stem/Vàstago C, Talla 7, Primario 961167000 C-Stem/Vàstago C, Talla 8, Primario 961168000</p>	<p>OFFSET STANDARD 12/14 CÓNICO, TALLA 4 157004110 C-STEM AMT , VÁSTAGO CEMENTADO OFFSET STANDARD 12/14 CÓNICO, TALLA 5 157004120 C-STEM AMT , VÁSTAGO CEMENTADO OFFSET STANDARD 12/14 CÓNICO, TALLA 6 157004135 C-STEM AMT , VÁSTAGO CEMENTADO OFFSET STANDARD 12/14 CÓNICO, TALLA 7 157004150 C-STEM AMT , VÁSTAGO CEMENTADO OFFSET STANDARD 12/14 CÓNICO, TALLA 8 157014085 C-STEM AMT , VÁSTAGO CEMENTADO, OFFSET ELEVADO 12/14 CÓNICO, TALLA 2 157014090 C-STEM AMT , VÁSTAGO CEMENTADO, OFFSET ELEVADO 12/14 CÓNICO, TALLA 3 157014100 C-STEM AMT , VÁSTAGO CEMENTADO, OFFSET ELEVADO 12/14 CÓNICO, TALLA 4 157014110 C-STEM AMT , VÁSTAGO CEMENTADO, OFFSET ELEVADO 12/14 CÓNICO, TALLA 5 157014120 C-STEM AMT , VÁSTAGO CEMENTADO, OFFSET ELEVADO 12/14 CÓNICO, TALLA 6 157014135 C-STEM AMT , VÁSTAGO CEMENTADO, OFFSET ELEVADO 12/14 CÓNICO, TALLA 7 157014150 C-STEM AMT , VÁSTAGO CEMENTADO, OFFSET ELEVADO 12/14 CÓNICO, TALLA 8 961160000 C-</p>
--	--



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

	<p>C-Stem/Vástago C, Offset Elevado, Talla 3 961170000 C-Stem/Vástago C, Offset Elevado, Talla 4 961172000 C-Stem/Vástago C, Offset Elevado, Talla 5 961174000 C Stem/Vástago C, de revisiòn, talla 4 x 200mm 961307000 C Stem/Vástago C, de revisiòn, talla 4 x 240mm 961308000 C Stem/Vástago C, de revisiòn, talla 6 x 200mm 961309000 C Stem/Vástago C, de revisiòn, talla 6 x 240mm 961310000 C Stem/Vástago C, de revisiòn, talla 8 x 200mm 961311000 C Stem/Vástago C, de revisiòn, talla 8 x 240mm 961312000 C-Stem/Vástago C, talla 2, Offset Elevado 961315000 C Stem/Vástago C AMT, talla 1, Offset Elevado 157014070 C Stem/Vástago C AMT, talla 1, Offset Elevado 157004070 C-STEM AMT, VÁSTAGO CEMENTADO OFFSET ELEVADO 12/14-AHUSADO/CÓNICO, TALLA 2 LARGO 157024085 C-STEM AMT, VÁSTAGO CEMENTADO OFFSET ELEVADO 12/14 - AHUSADO/CÓNICO, TALLA 3 LARGO 157024086 C-STEM AMT, VÁSTAGO CEMENTADO OFFSET STD. 12/14 - AHUSADO/CÓNICO, TALLA 2 LARGO 157024087 C-STEM AMT, VÁSTAGO</p>	<p>STEM/VÁSTAGO C, VÁSTAGO CEMENTADO 9/10 CÓNICO, TALLA CDH 961161000 C-STEM/VÁSTAGO C, VÁSTAGO CEMENTADO 9/10 CÓNICO, TALLA 1 961162000 C-STEM/VÁSTAGO C, VÁSTAGO CEMENTADO 9/10 CÓNICO, TALLA 2 961163000 C-STEM/VÁSTAGO C, VÁSTAGO CEMENTADO 9/10 CÓNICO, TALLA 3 961164000 C-STEM/VÁSTAGO C, VÁSTAGO CEMENTADO 9/10 CÓNICO, TALLA 4 961165000 C-STEM/VÁSTAGO C, VÁSTAGO CEMENTADO 9/10 CÓNICO, TALLA 5 961166000 C-STEM/VÁSTAGO C, VÁSTAGO CEMENTADO 9/10 CÓNICO, TALLA 6 961167000 C-STEM/VÁSTAGO C, VÁSTAGO CEMENTADO 9/10 CÓNICO, TALLA 7 961168000 C-STEM/VÁSTAGO C, VÁSTAGO CEMENTADO 9/10 CÓNICO, TALLA 8 961170000 C-STEM/VÁSTAGO C, VÁSTAGO CEMENTADO, OFFSET ELEVADO 9/10 CÓNICO, TALLA 3 961172000 C-STEM/VÁSTAGO C, VÁSTAGO CEMENTADO, OFFSET ELEVADO 9/10 CÓNICO, TALLA 4 961174000 C-STEM/VÁSTAGO C,</p>
--	--	---

	<p>CEMENTADO OFFSET STD. 12/14 - AHUSADO/CÓNICO, TALLA 3 LARGO 157024088 C-STEM AMT, VÁSTAGO CEMENTADO OFFSET STD. 12/14 - AHUSADO/CÓNICO, TALLA 3 XL205 157024089 C-STEM AMT, VÁSTAGO CEMENTADO OFFSET STD. 12/14 - AHUSADO/CÓNICO, TALLA 1A 157024091 C-STEM AMT, VÁSTAGO CEMENTADO OFFSET STD. 12/14 - AHUSADO/CÓNICO, TALLA 2ª 157024092 C-STEM AMT, VÁSTAGO CEMENTADO OFFSET STD. 12/14 - AHUSADO/CÓNICO, TALLA 3ª 157024093 C-STEM AMT, VÁSTAGO CEMENTADO OFFSET STD. 12/14 - AHUSADO/CÓNICO, TALLA 3 XL240 157024094 C-STEM AMT, VÁSTAGO CEMENTADO OFFSET STD. 12/14 - AHUSADO/CÓNICO, CDH 157024095</p> <p>Fabricantes: 3 y 5: C Stem, CENTRALIZADOR VOID (sic) 10mm 961210500 C Stem, CENTRALIZADOR VOID (sic) 12mm 961212500 C Stem, CENTRALIZADOR VOID (sic) 14mm 961214500 C Stem, CENTRALIZADOR VOID (sic) 16mm 961216500 C Stem, CENTRALIZADOR VOID (sic) 18mm 961218500 C Stem, CENTRALIZADOR VOID (sic) 20mm 961220500</p>	<p>VÁSTAGO CEMENTADO, OFFSET ELEVADO 9/10 CÓNICO, TALLA 5 961307000 C- STEM/VÁSTAGO C, VÁSTAGO CEMENTADO DE REVISIÓN 9/10 CÓNICO, TALLA 4 200MM 961308000 C- STEM/VÁSTAGO C, VÁSTAGO CEMENTADO DE REVISIÓN 9/10 CÓNICO, TALLA 4, 240MM 961309000 C- STEM/VÁSTAGO C, VÁSTAGO CEMENTADO DE REVISIÓN 9/10 CÓNICO, TALLA 6, 200MM 961310000 C- STEM/VÁSTAGO C, VÁSTAGO CEMENTADO DE REVISIÓN 9/10 CÓNICO, TALLA 6, 240MM 961311000 C- STEM/VÁSTAGO C, VÁSTAGO CEMENTADO DE REVISIÓN 9/10 CÓNICO, TALLA 8, 200MM 961312000 C- STEM/VÁSTAGO C, VÁSTAGO CEMENTADO DE REVISIÓN 9/10 CÓNICO, TALLA 8, 240MM 961315000 C- STEM/VÁSTAGO C , VÁSTAGO CEMENTADO, OFFSET ELEVADO 9/10 CÓNICO, TALLA 2 157014070 C-STEM AMT , VÁSTAGO CEMENTADO, OFFSET ELEVADO 12/14 CÓNICO, TALLA 1 157004070 C-STEM AMT , VÁSTAGO CEMENTADO OFFSET STANDARD 12/14 CÓNICO, TALLA 1 157024085 C-STEM AMT ,</p>
--	--	--



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

	<p>C-STEM, CENTRALIZADOR 961246000 PMMA, CAPUCHÓN TERMINAL 961226000</p>	<p>VÁSTAGO CEMENTADO, OFFSET ELEVADO 12/14 CÓNICO, TALLA 2 , LARGO 157024086 C-STEM AMT , VÁSTAGO CEMENTADO, OFFSET ELEVADO 12/14 CÓNICO, TALLA 3 , LARGO 157024087 C-STEM AMT , VÁSTAGO CEMENTADO OFFSET STANDARD 12/14 CÓNICO, TALLA 2 , LARGO 157024088 C-STEM AMT , VÁSTAGO CEMENTADO OFFSET STANDARD 12/14 CÓNICO, TALLA 3 , LARGO 157024089 C-STEM AMT , VÁSTAGO CEMENTADO OFFSET STANDARD 12/14 CÓNICO, TALLA 3 XL205 157024091 C-STEM AMT , VÁSTAGO CEMENTADO OFFSET STANDARD 12/14 CÓNICO, TALLA 1<sup>a</sup> 157024092 C-STEM AMT , VÁSTAGO CEMENTADO OFFSET STANDARD 12/14 CÓNICO, TALLA 2<sup>a</sup> 157024093 C-STEM AMT , VÁSTAGO CEMENTADO OFFSET STANDARD 12/14 CÓNICO, TALLA 3<sup>a</sup> 157024094 C-STEM AMT , VÁSTAGO CEMENTADO OFFSET STANDARD 12/14 CÓNICO, TALLA 3 XL240 157024095 C-STEM AMT , VÁSTAGO CEMENTADO OFFSET STANDARD 12/14 CÓNICO CDH <u>Fabricantes 1 y 5</u> 962315000 Charnley, ALAMBRE DOBLE P/TROCÁNTER- 18 SWG ORTRON 90 (DIEZ) 962447000 Charnley, ALAMBRE SIMPLE P/TROCÁNTER - 18 SWG</p>
--	--	--



		ORTRON 90 (DIEZ) <u>Fabricantes 1, 2, 4 y 5</u> Instrumental Asociado
Rotulos	Aprobado según Disposicion ANMAT N° 4536/17	Documento GEDO N°
Instrucciones de uso	Aprobado según Disposicion ANMAT N° 4536/17	Documento GEDO N°

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

Expediente N° 1-47-5029-19-2



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** Anex. de Mod- Johnson & Johnson Medical S.A.

---

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.02.19 11:35:32 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.02.19 11:35:03 -03:00