



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-2932-19-0

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2932-19-0 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-16-182, denominado: Cemento Ortopédico, marca DePuy CMW.

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 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-182,

denominado Cemento Ortopédico, marca DePuy CMW según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2901 de fecha 28 de mayo de 2010, tramitado por Expediente N°: 1-47-1622-09-1.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento GEDO N° IF-2020-09257459-APN-INPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-182.

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

ARTÍCULO 4°.- 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 al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-2932-19-0

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2020.07.30 14:19:11 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.07.30 14:19:20 -03:00

## 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-16-182 de acuerdo con los datos que figuran en Nombre genérico del producto médico: Cemento Ortopédico.

Marca: DePuy CMW.

Clase de Riesgo: IV.

Disposición Autorizante: N° 2901 de fecha 28 de mayo de 2010.

Tramitado por Expediente N°: 1-47-1622-09-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Marca	Depuy CMW	Depuy
Modelos	3315020 DePuy CMW 1, Cemento Óseo con Gentamicina, 20 g 3315040 DePuy CMW 1, Cemento Óseo con Gentamicina, 40 g 3003050 Vacu-Mix Plus prellenado con DePuy CMW 1, Cemento Óseo con Gentamicina, 50g 3003080 Vacu-Mix Plus	Fabricante 1: 3315020 DePuy CMW 1, Cemento Óseo con Gentamicina, 20 g 3315040 DePuy CMW 1, Cemento Óseo con Gentamicina, 40g 3003050 Vacu-Mix Plus prellenado con DePuy CMW 1, Cemento Óseo con Gentamicina, 50g

	<pre> prellenado con DePuy CMW 1, Cemento Óseo con Gentamicina, 80 g 3335020 DePuy CMW 3. Cemento Óseo con gentamicina 20g 3105040 SmartSet GMV Endurance, cemento óseo con Gentamicina, 40g 3095020 SmartSet GHV, cemento Óseo con Gentamicina, 20g 3095040 SmartSet GHV, Cemento Óseo con Gentamicina, 40g </pre>	<pre> 3003080 Vacu-Mix Plus prellenado con DePuy CMW 1, Cemento Óseo con Gentamicina, 80 g 3335020 DePuv CMW 3. Cemento Óseo con gentamicina 20g 3105040 SmartSet GMV Endurance, cemento óseo con Gentamicina, 40g 3095020 SmartSet GHV, cemento Óseo con Gentamicina, 20g 3095040 SmartSet GHV, Cemento Óseo con Gentamicina, 40g  Fabricante 2: 3315020 DePuy CMW •1, Cemento Óseo con Gentamicina, 20 g 3315040 DePuy CMW 1, Cemento Óseo con Gentamicina, 40g 3335020 DePuv CMW 3. Cemento Óseo con gentamicina 20g 3105040 SmartSet GMV Endurance, cemento óseo con </pre>
--	---	---

		Gentamicina, 40g 3095020 SmartSet GHV, cemento Óseo con Gentamicina, 20g 3095040 SmartSet GHV, Cemento Óseo con Gentamicina, 40g
Nombre del fabricante	DePuy Internacional Ltd T/A DePuy CMW.	1- DePuy Intemational Limited, T/A DePuy CMW.  2- DePuy Ireland UC.
Lugar de elaboración	Cornford Road, Blackpool, Lancashire, FY4 4QQ, England, Reino Unido.	1- Cornford Road, Blackpool, Lancashire, FY4 4QQ, Reino Unido.  2- Loughbeg, Ringaskiddy, Co. Cork, Irlanda
Forma de presentación	---	Cada caja de cemento contiene: un sobre con xxxx g de componente de Cemento en polvo con Gentamicina; una ampolla con xxx g. del componente líquido. Aplicable para los códigos: 3315020 DePuy CMW •1, Cemento Óseo con Gentamicina, 20 g 3315040 DePuy CMW 1, Cemento Óseo con

		<p>Gentamicina, 40g  3335020 DePuv CMW 3.  Cemento Óseo con gentamicina  20g  3105040 SmartSet GMV  Endurance, cemento óseo con  Gentamicina, 40g  3095020 SmartSet GHV,  cemento Óseo con Gentamicina,  20g  3095040 SmartSet GHV,  Cemento Óseo con  Gentamicina, 40g</p> <p>Estuche pelable esterilizado que  contiene:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Cañón de la jeringa lleno del  cemento óseo en polvo</li> <li>- Tapa de mezclado con embudo  conectado</li> <li>- Boquilla de entrega</li> <li>- Varilla economizadora</li> <li>- Espátula</li> <li>- Tubo de vacío unido al filtro  microbial de carbono</li> </ul> <p>Envase en lamina al vacío  estéril que contiene:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Ampolla que contiene el  líquido para el cemento óseo.</li> </ul>
--	--	---

		Aplicable para los códigos: 3003050 Vacu-Mix Plus prellenado con DePuy CMW 1, Cemento Óseo con Gentamicina, 50g 3003080 Vacu-Mix Plus prellenado con DePuy CMW 1, Cemento Óseo con Gentamicina, 80 g
--	--	--

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

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-2932-19-0



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

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

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-2932-19-0 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.02.11 09:06:57 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.02.11 09:06:57 -03:00