**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:** DI-2019-9192-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 13 de Noviembre de 2019

**Referencia:** 1-47-3110-155-19-4

---

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-155-19-4 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 Nº PM-16-20, denominado Restrictor de Cemento Bioabsorbible, 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.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-16-20,

correspondiente al producto médico denominado Restrictor de Cemento Bioabsorbible, marca DePuy CMW, propiedad de la firma Johnson & Johnson Medical S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 335/09 de fecha 23 de enero de 2009, la cual será 23 de enero de 2024.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-16-20, denominado Restrictor de Cemento Bioabsorbible, marca DePuy CMW.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2019-82590650-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-16-20.

ARTICULO 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 Nº 1-47-3110-155-19-4

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.11.13 09:31:59 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.13 09:32:06 -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 Nº PM-16-20 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre genérico aprobado Restrictor de Cemento Bioabsorbible.
Marca: DePuy CMW.
Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 335/09.
Tramitado por expediente N° 1-47-19487-08-7.

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA |
|---|---|---|
| Vigencia del Certificado | 23 de Enero de 2019 | 23 de Enero de 2024 |
| Nombre Descriptivo | Restrictor de cemento bioabsorbible | Restrictor de cemento bioabsorbible e instrumental asociado |
| Marca | DePuy CMW | BioStop G |
| Vida útil | 5 años | 3 años |
| Modelo/s | BIOSTOP G CEMENT RESTRICTOR, Restrictor de cemento<br>BIOSTOP G, Restrictor de Cemento Bio-Reabsorbible | Fabricantes 1, 2 y 3:<br>546308000 BioStop G Restrictor de cemento biorreabsorbible, Talle 8<br>546310000 BioStop G Restrictor de cemento biorreabsorbible, Talle 10<br>546312000 BioStop G Restrictor de cemento biorreabsorbible, Talle 12<br>546314000 BioStop G |

| | | |
|---|---|---|
| | | Restrictor de cemento biorreabsorbible, Talle 14 546316000 BioStop G Restrictor de cemento biorreabsorbible, Talle 16 546318000 BioStop G Restrictor de cemento biorreabsorbible, Talle 18 546320000 BioStop G Restrictor de cemento biorreabsorbible, Talle 20<br><br>Fabricante 1, 3 y 4: Instrumental asociado |
| Fabricante/s y Lugar/es de elaboración | DePuy Orthopaedics Inc. 700 Orthopaedic Drive Warsaw, IN 46582, Estados Unidos.<br>DePuy (Ireland) Loughberg. Ringaskiddy- Cork, Irlanda.<br>DePuy International Ltd. St. Anthony's Road - Leeds, Inglaterra LS11 8DT.<br>DePuy –Raynham. 325 Paramount Dive - Raynham, MA 02767 – Estados Unidos.<br>DePuy CMW Comford Road – Blackpool – Lancashire, Reino Unido, FY4 4QQ.<br>DePuy France SAS. 7 Allee Irene Joliot Curie – 69801 Saint Priest Cedex – Francia.<br>Johnson & Johnson Medical (Suzhou) Ltd. Nº 299 Chang Yang Street – Suzhou Industrial Park – Suzhou 215126 – China.<br>Depuy International Limited T/A DePuy CMW, Cornford Road, Blackpool, Lancashire - FY4 4QQ, Reino Unido.<br>European Medical Contract Manufacturing B.V. Middenkampweg 17 - 6545 CH Nijmegen – Países Bajos. | Fabricante 1:<br>Depuy International Limited T/A DePuy CMW, Cornford Road, Blackpool, FY4 4QQ, Reino Unido<br><br>Fabricante 2:<br>European Medical Contract Manufacturing B.V. Middenkampweg 17 - 6545 CH Nijmegen – Países Bajos.<br><br>Fabricante 3:<br>DePuy (Ireland) UC Loughberg. Ringaskiddy Co.- Cork, Irlanda.<br><br>Fabricante 4:<br>Claro Precision Engineering Ltd Manse Lane Industrial Estate, Knaresborough HG5 8LF, Reino Unido. |

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

Expediente N° 1-47-3110-155-19-4

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

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

**Número:** IF-2019-82590650-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 12 de Septiembre de 2019

**Referencia:** 1-47-3110-155-19-4

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.09.12 16:47:43 -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=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.09.12 16:47:44 -03'00'