



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

**DISPOSICIÓN N° 1992**

**BUENOS AIRES, 12 ABR 2013**

VISTO el Expediente N° 1-47-10037/12-7 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma Johnson & Johnson Medical S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 16-365, denominado: Cabezas Femorales 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 Departamento de Registro y la Dirección de Tecnología Médica han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 425/10.



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

DISPOSICIÓN N° **1992**

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 16-365, denominado: Cabezas Femorales DePuy.

ARTÍCULO 2º - Acéptese el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 16-365.

ARTÍCULO 3º - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-10037/12-7

DISPOSICIÓN N° **1992**

DR. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.P.



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

### ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **1992**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 16-365 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Johnson & Jonhson Medical S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial/Genérico aprobado: DePuy / Cabezas Femorales.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1498/10

Tramitado por expediente N° 1-47-13509/09-7

<b>DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR</b>	<b>DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA</b>	<b>MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA</b>
Nombre del Fabricante/s y lugar/es de Elaboración	1) DePuy Orthopaedics Inc. PO Box 988, 700 Orthopardic Drive, Warsaw, IN 46582, Estados Unidos.	1) DePuy Orthopaedics Inc. PO Box 988, 700 Orthopardic Drive, Warsaw, IN 46582, Estados Unidos.



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

1992

	2) Ceramtec AG. Frabrikstasbe 23-29, D- 73207 Plochingen, Alemania.	2) Ceramtec AG. Frabrikstasbe 23-29, D- 73207 Plochingen, Alemania.
	3) DePuy (Ireland) Ltd. Loughbeg Ringaskiddy, Cork, Irlanda.	3) DePuy (Ireland) Ltd. Loughbeg Ringaskiddy, Cork, Irlanda.
	4) DePuy Raynham 325 Paramount Drive Raynham MA 02767, Estados Unidos.	4) DePuy Raynham 325 Paramount Drive Raynham MA 02767, Estados Unidos.
07,	5) DePuy CMW. Cornford Road Blackpool Lancashire, Inglaterra FY4 4QQ, Reino Unido.	5) DePuy CMW. Cornford Road Blackpool Lancashire, Inglaterra FY4 4QQ, Reino Unido.
	6) DePuy France SA. ZI La Vendue BP 88 Chaumont 52003 Francia.	6) DePuy France SA. ZI La Vendue BP 88 Chaumont 52003 Francia.
	7) DePuy ACE SARL. Rue Girardet 29, Case	7) DePuy ACE SARL. Rue Girardet 29, Case



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

1992

	Postale, LeLocle, CH-2400, Suiza. 8) Micro Aire Surgical 1641 Eldrich Dr. Charlottescille, VA 22911, Estados Unidos. 9) Synvasive Technology, Inc. 4925 Robert J. Mathews Pkw, El Dorado Hills, CA 96762, Estados Unidos. 10) DePuy International Limited. St. Anthony 's Road Leeds, LS11 8DT, Inglaterra, Reino Unido.	Postale, LeLocle, CH-2400, Suiza. 8) Micro Aire Surgical 1641 Eldrich Dr. Charlottescille, VA 22911, Estados Unidos. 9) Synvasive Technology, Inc. 4925 Robert J. Mathews Pkw, El Dorado Hills, CA 96762, Estados Unidos. 10) DePuy International Limited. St. Anthony 's Road Leeds, LS11 8DT, Inglaterra, Reino Unido. 11) Johnson & Johnson Medical (Suzhou) Ltd. No. 299 Chan Yang Street Suzhou Industrial park
--	---	---

5.



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

		Suzhou 215126 China.  12) DePuy France SAS.  7 Allee Irene Joliot Curie  69801 Saint Priest Cedex,  Francia.  13) Medos International  SARL.  Rue Girardet 29 Case  Postale Le Locle, CH-2400,  Suiza.
--	--	--

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma Johnson & Johnson Medical S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 16-365, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....

12 ABR 2013

Expediente N° 1-47-10037/12-7

DISPOSICIÓN N° **1992**

DR. OTTO A. ORSINGER  
SUBINTERVENTOR  
A.N.M.A.P.