



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

**Disposición**

**Número:** DI-2019-732-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Lunes 21 de Enero de 2019

**Referencia:** 1-47-3110-4938-18-3

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4938-18-3 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° 16-689, denominado: Sistema de artroplastia para hombro, 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 la Dirección 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°.-** Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-689, denominado: Sistema de artroplastia para hombro, marca Depuy, según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4197/15 y tramitado por expediente N° 1-47-3110-1324-14-5.

**ARTÍCULO 2°.-** Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2018-

64442544-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-689.

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° 1-47-3110-4938-18-3

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.01.21 11:09:50 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  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2019.01.21 11:09:56 -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 16-689 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre genérico del producto médico: Sistema de artroplastia para hombro

Marca: Depuy

Disposición Autorizante: N° 4197 de fecha: 29 de mayo de 2015.

Tramitado por expediente N° 1-47-3110-1324-14-5

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA   | MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA   |
|----------------------------------|--|--|
| Marca                            | DePuy  | DePuy Synthes  |
| Modelo/s                         | Implante Humeral Modular de Titanio recubierto por HA (Hiroxiapatia)/con cobertura de Hidroxiapatita<br><br>130710000 Modular Humeral Stem, Ø10mm, HA Coated<br><br>130712000 Modular Humeral Stem, Ø12mm, HA Coated<br><br>130714000 Modular Humeral Stem, Ø14mm, HA Coated<br><br>130716000 Modular Humeral Stem, Ø16mm, HA Coated<br><br>130720101 Modular Centred Epiphysis, Size 1, | DELTA XTEND™, Prótesis de Hombro<br><br>Fabricante 1, 2 y 3<br><br>Implante Humeral Modular de Titanio recubierto por/revestido de HA (Hiroxiapatia)<br><br>130710000 Vástago Humeral Modular, Ø 10mm, Cobertura HA<br>130712000 Vástago Humeral Modular, Ø 12mm, Cobertura HA<br>130714000 Vástago Humeral Modular, Ø 14mm, Cobertura HA<br>130716000 Vástago |

IF-2018-64442544-APN-DNPM#ANMAT

|             |  |  |
|-------------|--|--|
|             | <p>HA Coated</p> <p>130720102 Modular<br/>Eccentric Epiphysis, Size 1,<br/>Left, HA Coated</p> <p>130720103 Modular<br/>Eccentric Epiphysis, Size 1,<br/>Right, HA Coated</p> <p>130720201 Modular<br/>Centred Epiphysis, Size 2,<br/>HA Coated</p> <p>130720202 Modular<br/>Eccentric Epiphysis, Size 2,<br/>Left, HA Coated</p> <p>130720203 Modular<br/>Eccentric Epiphysis, Size 2,<br/>Right, HA Coated</p> | <p>Humeral Modular, Ø<br/>16mm, Cobertura HA</p> <p>130720101 Epífisis<br/>Modular Centrada, Medida<br/>1, Cobertura HA</p> <p>130720102 Epífisis<br/>Modular Excéntrica,<br/>Izquierda, Medida 1,<br/>Cobertura HA</p> <p>130720103 Epífisis<br/>Modular Centrada,<br/>Derecha, Medida 1,<br/>Cobertura HA</p> <p>130720201 Epífisis<br/>Modular Centrada, Medida<br/>2, Cobertura HA</p> <p>130720202 Epífisis<br/>Modular Excéntrica,<br/>Medida 2, Izquierda,<br/>Cobertura HA</p> <p>130720203 Epífisis<br/>Modular Excéntrica,<br/>Medida 2, Derecha,<br/>Cobertura HA</p> |
| Fabricantes | <p>Fabricante 1:<br/>DePuy France S.A.S.<br/>7 Allée Irène Joliot Curie,<br/>BP 256 - 69801,<br/>Saint Priest Cedex,<br/>Francia</p> <p>Fabricante 2:<br/>Greatbach Medical<br/>Orthopaedics<br/>Z.I. La Vendue<br/>BP 88 - 52003<br/>Chaumont Cedex<br/>Francia</p>   | <p>Fabricante 1:<br/>DePuy France S.A.S.<br/>7, allée Irène Joliot Curie<br/>69801 Saint-Priest Cedex,<br/>Francia</p> <p>Fabricante 2:<br/>Greatbach Medical<br/>4 rue Renée et Louis<br/>Landanger<br/>ZI La Vendue<br/>52000 Chaumont<br/>Francia</p> <p>Fabricante 3:<br/>DePuy (Ireland);<br/>Loughbeg, Ringaskiddy,<br/>Co. Cork,<br/>Irlanda</p>  |

IF-2018-64442544-APN-DNPM#ANMAT

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

EXPEDIENTE Nº 1-47-3110-4938-18-3

IF-2018-64442544-APN-DNPM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

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

**Número:** IF-2018-64442544-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Martes 11 de Diciembre de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-4938-18-3

---

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=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2018.12.11 08:02:17 -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=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.12.11 08:02:18 -03'00'