



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

Disposición

Número: DI-2019-878-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 24 de Enero de 2019

Referencia: 1-47-3110-490-16-5

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-490-16-5 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-16-394, denominado Sistema de prótesis de cadera, implantes e instrumental, 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°.- Révalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-394, correspondiente al producto médico denominado Sistema de prótesis de cadera, implantes e instrumental, marca DePuy, propiedad de la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 1760/11 de fecha 11 de marzo de 2011, la cual será 11 de marzo de 2022.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-394, Sistema de prótesis de cadera, implantes e instrumental, marca DePuy.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2018-67691906-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-394.

ARTICULO 4º.- En los Rótulos e Instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 5º.- 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 N° 1-47-3110-490-16-5

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.01.24 10:38:13 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: 2019.01.24 10:38:28 -0300'

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-16-394 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Sistema de prótesis de cadera, implantes e instrumental

Marca: DePuy

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1760/11

Tramitado por expediente N° 1-47-1087/10-0

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	11 de marzo de 2017	11 de marzo de 2022
Modelo/s	DURALOC ENDURON SISTEMA DE COPA ACETABULAR DURALOC BANTAM COPA ACETABULAR ELITE PLUS TOTAL SISTEMA PARA CADERA PINNACLE DUOFIX HA COPA ACETABULAR PINNACLE DUOFIX HA VALVAS PINNACLE MARATHON SISTEMA DE COPA ACETABULAR PINNACLE BANTAM SISTEMA DE COPA ACETABULAR	Fabricantes 1 y 2: 124108527 DURALOC CÒTILO CONSTREÑIDO 28ID X 48 OD 124110527 DURALOC CÒTILO CONSTREÑIDO 28ID X 50 OD 124112527 DURALOC CÒTILO CONSTREÑIDO 28ID X 52 OD 124114527 DURALOC CÒTILO CONSTREÑIDO 28ID X 54 OD 124116527 DURALOC CÒTILO CONSTREÑIDO 28ID X 56 OD Ò 68 OD 124118527 DURALOC CÒTILO

IF-2018-67691906-APN-DNPM#ANMAT

		<p>CONSTREÑIDO 28ID X 58 OD Ò 70 OD</p> <p>124122527 DURALOC CÒTILO CONSTREÑIDO 28ID X 62 OD Ò 74 OD</p> <p>124124527 DURALOC CÒTILO CONSTREÑIDO 28ID X 64 OD</p> <p>124126527 DURALOC CÒTILO CONSTREÑIDO 28ID X 66 OD</p> <p>122028048 DURALOC MARATHON CÒTILO ACETABULAR NEUTRAL 28 ID X 48 OD</p> <p>122028050 DURALOC MARATHON CÒTILO ACETABULAR NEUTRAL 28ID X 50 OD</p> <p>122028052 DURALOC MARATHON CÒTILO ACETABULAR NEUTRAL 28 ID X 52 OD</p> <p>122028054 DURALOC MARATHON CÒTILO ACETABULAR NEUTRAL 28 ID X 54 OD</p> <p>122028056 DURALOC MARATHON CÒTILO ACETABULAR NEUTRAL 28 ID X 56 OD Ò 68 OD</p> <p>122028058 DURALOC MARATHON CÒTILO ACETABULAR NEUTRAL 28 ID X 58 OD Ò 70 OD</p> <p>122028060 DURALOC MARATHON CÒTILO ACETABULAR NEUTRAL 28 ID X 60 OD Ò 72 OD</p> <p>122028062 DURALOC MARATHON CÒTILO ACETABULAR NEUTRAL 28 ID X 62 OD Ò 74 OD</p>
--	--	---

IF-2018-67691906-APN-DNPM#ANMAT

		<p>122028064 DURALOC MARATHON CÔTILO ACETABULAR NEUTRAL 28 ID X 64 OD</p> <p>122028066 DURALOC MARATHON CÔTILO ACETABULAR NEUTRAL 28 ID X 66 OD</p> <p>122028448 DURALOC MARATHON CÔTILO ACETABULAR NEUTRAL +4 NEUT 28 ID X 48 OD</p> <p>122032152 DURALOC MARATHON CÔTILO ACETABULAR NEUTRAL 10 GRADOS LIP 32 ID X 52 OD</p> <p>122032154 DURALOC MARATHON CÔTILO ACETABULAR NEUTRAL 10 GRADOS LIP 32 ID X 54 OD</p> <p>122032156 DURALOC MARATHON CÔTILO ACETABULAR NEUTRAL 10 GRADOS LIP 32 ID X 56 OD Ø 68 OD</p> <p>122032158 DURALOC MARATHON CÔTILO ACETABULAR NEUTRAL 10 GRADOS LIP 32 ID X 58 OD Ø 70 OD</p> <p>122032160 DURALOC MARATHON CÔTILO ACETABULAR NEUTRAL 10 GRADOS LIP 32 ID X 60 OD Ø 72 OD</p> <p>122032162 DURALOC MARATHON CÔTILO ACETABULAR NEUTRAL 10 GRADOS LIP 32 ID X 62 OD Ø 74 OD</p> <p>101401500 BANTAM CABEZA DE FÊMUR, 22.225MM +0</p> <p>121711048 PINNACLE 100 COPA ACETABULAR CON</p>
--	--	--

IF-2018-67691906-APN-DNPM#ANMAT

		DUOFIX HA48MM OD 121711050 PINNACLE 100 COPA ACETABULAR CON DUOFIX HA50MM OD 121711052 PINNACLE 100 COPA ACETABULAR CON DUOFIX HA52MM OD 121711054 PINNACLE 100 COPA ACETABULAR CON DUOFIX HA54MM OD 121711056 PINNACLE 100 COPA ACETABULAR CON DUOFIX HA56MM OD 121711058 PINNACLE 100 COPA ACETABULAR CON DUOFIX HA58MM OD 121711060 PINNACLE 100 COPA ACETABULAR CON DUOFIX HA60MM OD 121711062 PINNACLE 100 COPA ACETABULAR CON DUOFIX HA62MM OD 121711064 PINNACLE 100 COPA ACETABULAR CON DUOFIX HA64MM OD 121711066 PINNACLE 100 COPA ACETABULAR CON DUOFIX HA66MM OD 121712048 PINNACLE 100 COPA ACETABULAR CON DUOFIX HA48MM OD 121712050 PINNACLE 100 COPA ACETABULAR CON DUOFIX HASOMM OD 121712052 PINNACLE 100 COPA ACETABULAR CON DUOFIX HA52MM OD 121712054 PINNACLE 100 COPA ACETABULAR CON DUOFIX HA54MM OD 121712056 PINNACLE 100 COPA ACETABULAR CON
--	--	--

		<p>DUOFIX HA56MM OD</p> <p>121712058 PINNACLE 100 COPA ACETABULAR CON DUOFIX HASBMM OD</p> <p>121712060 PINNACLE 100 COPA ACETABULAR CON DUOFIX HA60MM OD</p> <p>121712062 PINNACLE 100 COPA ACETABULAR CON DUOFIX HA62MM OD</p> <p>121712064 PINNACLE 100 COPA ACETABULAR CON DUOFIX HA64MM OD</p> <p>121712066 PINNACLE 100 COPA ACETABULAR CON DUOFIX HA66MM OD</p> <p>124120527 DURALOC CÒTILO CONSTREÑIDO 28ID X 60 OD OR 72 OD</p> <p>Fabricantes 1, 2, 3 y 4:</p> <p>122028148 DURALOC MARATHON CÒTILO ACETABULAR NEUTRAL10 GRADOSLIP28 ID X 48 OD</p> <p>122028150 DURALOC MARATHON CÒTILO ACETABULAR NEUTRAL10 GRADOSLIP28 ID X 50 OD</p> <p>122028152 DURALOC MARATHON CÒTILO ACETABULAR NEUTRAL10 GRADOSLIP28 ID X 52 OD</p> <p>122028154 DURALOC MARATHON CÒTILO ACETABULAR NEUTRAL10 GRADOSLIP28 ID X 54 OD</p> <p>122028156 DURALOC MARATHON CÒTILO ACETABULAR NEUTRAL10 GRADOSLIP28 ID X 56 OD Ò 68 OD</p> <p>122028158 DURALOC MARATHON CÒTILO</p>
--	--	--

IF-2018-67691906-APN-DNPM#ANMAT

		<p>ACETABULAR NEUTRAL10 GRADOSLIP28 ID X 58 OD Ø 70 OD</p> <p>122028160 DURALOC MARATHON CÒTILO ACETABULAR NEUTRAL10 GRADOSLIP28 ID X 60 OD Ø 72 OD</p> <p>122028162 DURALOC MARATHON CÒTILO ACETABULAR NEUTRAL10 GRADOSLIP28 ID X 62 OD Ø 74 OD</p> <p>122028164 DURALOC MARATHON CÒTILO ACETABULAR NEUTRAL10 GRADOS LIP 28 ID X 64 OD</p> <p>122028166 DURALOC MARATHON CÒTILO ACETABULAR NEUTRAL10 GRADOS LIP 28 ID X 66 OD</p> <p>Fabricantes 1, 2, 3, 4, 5 y 6:</p> <p>124580055 DURALOC, SECTOR CÚPULA NO CEMENTADA 480D</p> <p>124580056 DURALOC, SECTOR CÚPULA NO CEMENTADA 500D</p> <p>124580049 DURALOC, SECTOR CÚPULA NO CEMENTADA 520D</p> <p>124580050 DURALOC, SECTOR CÚPULA NO CEMENTADA 540D</p> <p>124580051 DURALOC, SECTOR CÚPULA NO CEMENTADA 560D</p> <p>124580052 DURALOC, SECTOR CÚPULA NO CEMENTADA 580D</p> <p>124580053 DURALOC, SECTOR CÚPULA NO CEMENTADA 600D</p>
--	--	--

IF-2018-67691906-APN-DNPM#ANMAT

		<p>124580054 DURALOC, SECTOR CÚPULA NO CEMENTADA 620D</p> <p>124580057 DURALOC, SECTOR CÚPULA NO CEMENTADA 640D</p> <p>124580058 DURALOC, SECTOR CÚPULA NO CEMENTADA 660D</p> <p>117215000 TORNILLO HUESO ESPONJOSO 6.5MMX15MM</p> <p>117220000 TORNILLO HUESO ESPONJOSO 6.5MMX2.0MM</p> <p>117225000 TORNILLO HUESO ESPONJOSO 6.5MMX25MM</p> <p>117230000 TORNILLO HUESO ESPONJOSO 6.5MMX30MM</p> <p>117235000 TORNILLO HUESO ESPONJOSO 6.5MMX35MM</p> <p>117240000 TORNILLO HUESO ESPONJOSO 6.5MMX40MM</p> <p>117245000 TORNILLO HUESO ESPONJOSO 6.5MMX45MM</p> <p>117250000 TORNILLO HUESO ESPONJOSO 6.5MMX50MM</p> <p>117255000 TORNILLO HUESO ESPONJOSO 6.5MMX55MM</p> <p>117260000 TORNILLO HUESO ESPONJOSO 6.5MMX60MM</p> <p>124948000 DURALOC DYNAMIC, ANILLO CIERRE O FIJACIÓN 48MM OD</p> <p>124950000 DURALOC DYNAMIC, ANILLO CIERRE O FIJACIÓN 50MM OD</p> <p>124952000 DURALOC DYNAMIC, ANILLO CIERRE O FIJACIÓN 52MM OD</p> <p>124954000 DURALOC DYNAMIC, ANILLO CIERRE O FIJACIÓN 54MM OD</p> <p>124956000 DURALOC</p>
--	--	---

IF-2018-67691906-APN-DNPM#ANMAT

		<p>DYNAMIC, ANILLO CIERRE O FIJACIÓN 66/68MM</p> <p>124958000 DURALOC DYNAMIC, ANILLO CIERRE O FIJACIÓN 58/70MM</p> <p>124960000 DURALOC DYNAMIC, ANILLO CIERRE O FIJACIÓN 60/72MM</p> <p>124962000 DURALOC DYNAMIC, ANILLO CIERRE O FIJACIÓN 62/74MM</p> <p>124964000 DURALOC DYNAMIC, ANILLO CIERRE O FIJACIÓN 64MM</p> <p>124966000 DURALOC DYNAMIC, ANILLO CIERRE O FIJACIÓN 66MM</p> <p>124603000 APEX, STOP POSITIVO ELIMINACIÓN ORIFICIOS</p> <p>124218527 DURALOC, CÓTILO CONSTRENIDO 32 IDX58 0D OR 700D</p> <p>124138526 DURALOC ENDURON BANTAM, CÓTILO ACETABULAR 10 GRADOS 22.225IDX38MM</p> <p>124140526 DURALOC ENDURON BANTAM, CÓTILO ACETABULAR 10 GRADOS 22.225IDX40MM</p> <p>124142526 DURALOC ENDURON BANTAM, CÓTILO ACETABULAR 10 GRADOS 22.225IDX42MM</p> <p>124144526 DURALOC ENDURON BANTAM, CÓTILO ACETABULAR 10 GRADOS 22.225IDX44MM</p> <p>124146526 DURALOC ENDURON BANTAM, CÓTILO ACETABULAR 10 GRADOS 22.225IDX46MM</p>
--	--	--

IF-2018-67691906-APN-DNPM#ANMAT

		<p>124538503 DURALOC BANTAM, CÚPULA ACETABULAR 380D</p> <p>124540503 DURALOC BANTAM, CÚPULA ACETABULAR 400D</p> <p>124542503 DURALOC BANTAM, CÚPULA ACETABULAR 420D</p> <p>124544503 DURALOC BANTAM, CÚPULA ACETABULAR 440D</p> <p>124546503 DURALOC BANTAM, CÚPULA ACETABULAR 460D</p> <p>Fabricantes 1, 2 y 6:</p> <p>117265000 TORNILLO HUESO ESPONJOSA, 6.5MMX65MM</p> <p>117270000 TORNILLO HUESO ESPONJOSA, 6 5MMX70MM</p> <p>124212527 DURALOC , CÓTILO CONSTREÑIDO, DI 32 X DE 52</p> <p>124214527 DURALOC , CÓTILO CONSTREÑIDO, DI 32 X DE 54</p> <p>124216527 DURALOC , CÓTILO CONSTREÑIDO, DI 32 X DE 56 Ó 68</p> <p>124220527 DURALOC , CÓTILO CONSTREÑIDO, DI 32 X DE 60 Ó 72</p> <p>124222527 DURALOC , CÓTILO CONSTREÑIDO, DI 32 X DE 62 Ó 74</p> <p>124226527 DURALOC , CÓTILO CONSTREÑIDO, DI 32 X DE 66</p> <p>122032052 DURALOC MARATHON, CÓTILO ACETABULAR NEUTRO, DI 32 X DE 52</p>
--	--	--

IF-2018-67691906-APN-DNPM#ANMAT

		<p>122032054 DURALOC MARATHON, CÓTILO ACETABULAR NEUTRO, DI 32 X DE 54</p> <p>122032056 DURALOC MARATHON, CÓTILO ACETABULAR NEUTRO, DI 32 X DE 56 Ó 68</p> <p>122032058 DURALOC MARATHON, CÓTILO ACETABULAR NEUTRO, DI 32 X DE 58 Ó 70</p> <p>122032060 DURALOC MARATHON, CÓTILO ACETABULAR NEUTRO, DI 32 X DE 60 Ó 72</p> <p>122032062 DURALOC MARATHON, CÓTILO ACETABULAR NEUTRO, DI 32 X DE 62 Ó 74</p> <p>122032064 DURALOC MARATHON, CÓTILO ACETABULAR NEUTRO, DI 32 X DE 64</p> <p>122032164 DURALOC MARATHON , CÓTILO ACETABULAR, PESTAÑA/BORDE 10 GRADOS DI 32 X DE 64</p> <p>122032166 DURALOC MARATHON , CÓTILO ACETABULAR, PESTAÑA/BORDE 10 GRADOS DI 32 X DE 66</p> <p>Fabricantes 1 y 3:</p> <p>124938503 DURALOC DYNAMIC , ANILLO DE FIJACIÓN, 38MM</p> <p>124940503 DURALOC DYNAMIC , ANILLO DE FIJACIÓN, 40MM</p> <p>124942503 DURALOC DYNAMIC , ANILLO DE</p>
--	--	--

IF-2018-67691906-APN-DNPM#ANMAT

		<p>FIJACIÓN, 42MM</p> <p>124944503 DURALOC DYNAMIC , ANILLO DE FIJACIÓN, 44MM</p> <p>124946503 DURALOC DYNAMIC , ANILLO DE FIJACIÓN, 46MM</p> <p>Fabricantes 2 y 3:</p> <p>101467000 TOTAL HIP 14/16 CABEZA FEMORAL ESFÉRICA D.E. 32 +0</p> <p>101468000 TOTAL HIP 14/16 CABEZA FEMORAL ESFÉRICA D.E. 32 +5</p> <p>101470000 TOTAL HIP 14/16 CABEZA FEMORAL ESFÉRICA D.E. 32 +11</p> <p>101811000 TOTAL HIP 14/16 CABEZA FEMORAL ESFÉRICA D.E. 28 +0</p> <p>101812000 TOTAL HIP 14/16 CABEZA FEMORAL ESFÉRICA D.E. 28 +3</p> <p>101813000 TOTAL HIP 14/16 CABEZA FEMORAL ESFÉRICA D.E. 28 +5</p> <p>101814000 TOTAL HIP 14/16 CABEZA FEMORAL ESFÉRICA D.E. 28 +8</p> <p>101871000 TOTAL HIP 14/16 CABEZA FEMORAL ESFÉRICA D.E. 28 +11</p> <p>101875000 TOTAL HIP 14/16 CABEZA FEMORAL ESFÉRICA D.E. 28 +15</p> <p>962735000 ELITE PLUS CABEZA FEMORAL 9/10 CÓNICA D.E. 32 +3</p> <p>Fabricantes 2, 3 y 4:</p> <p>962567000 ELITE PLUS CABEZA FEMORAL 9/10 CÓNICA D.E. 22.225 +0</p>
--	--	---

IF-2018-67691906-APN-DNPM#ANMAT

		<p>962569000 ELITE PLUS CABEZA FEMORAL 9/10 CÓNICA D.E. 26 -3</p> <p>962570000 ELITE PLUS CABEZA FEMORAL 9/10 CÓNICA D.E. 26 +0</p> <p>962572000 ELITE PLUS CABEZA FEMORAL 9/10 CÓNICA D.E. 28 -3</p> <p>962573000 ELITE PLUS CABEZA FEMORAL 9/10 CÓNICA D.E. 28 +0</p> <p>962574000 ELITE PLUS CABEZA FEMORAL 9/10 CÓNICA D.E. 32 -3</p> <p>962730000 ELITE PLUS CABEZA FEMORAL 9/10 CÓNICA D.E. 22 -3</p> <p>962731000 ELITE PLUS CABEZA FEMORAL 9/10 CÓNICA D.E. 22 +3</p> <p>962732000 ELITE PLUS CABEZA FEMORAL 9/10 CÓNICA D.E. 26 +3</p> <p>962734000 ELITE PLUS CABEZA FEMORAL 9/10 CÓNICA D.E. 28 +3</p> <p>962747000 ELITE PLUS CABEZA FEMORAL 9/10 CÓNICA D.E. 28 +6</p> <p>965128040 ELITE PLUS COPA CEMENTADA LPW D.I. 28 X D.E. 40</p> <p>965128043 ELITE PLUS COPA CEMENTADA LPW D.I. 28 X D.E. 43</p> <p>965128047 ELITE PLUS COPA CEMENTADA LPW D.I. 28 X D.E. 47</p> <p>965128050 ELITE PLUS COPA CEMENTADA LPW D.I. 28 X D.E. 50</p> <p>965128053 ELITE PLUS COPA</p>
--	--	--

IF-2018-67691906-APN-DNPM#ANMAT

		<p>CEMENTADA LPW D.I. 28 X D.E. 53</p> <p>965228040 ELITE PLUS COPA CON ALETA/BRIDA CEMENTADA LPW D.I. 28 X D.E. 40</p> <p>965228043 ELITE PLUS COPA CON ALETA/BRIDA CEMENTADA LPW D.I. 28 X D.E. 43</p> <p>965228047 ELITE PLUS COPA CON ALETA/BRIDA CEMENTADA LPW D.I. 28 X D.E. 47</p> <p>965228050 ELITE PLUS COPA CON ALETA/BRIDA CEMENTADA LPW D.I. 28 XD.E. 50</p> <p>965328040 ELITE PLUS COPA OGEE CEMENTADA LPW D.I. 28 X D.E. 40</p> <p>965328043 ELITE PLUS COPA OGEE CEMENTADA LPW D.I. 28 X D.E. 43</p> <p>965328047 ELITE PLUS COPA OGEE CEMENTADA LPW D.I. 28 X D.E. 47</p> <p>965328050 ELITE PLUS COPA OGEE CEMENTADA LPW D.I. 28 X D.E. 50</p> <p>965328053 ELITE PLUS COPA OGEE CEMENTADA LPW D.I. 28 X D.E. 53</p> <p>962575000 ELITE PLUS CABEZA FEMORAL 9/10 CÓNICA D.E. 32 +0</p> <p>Fabricantes 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8 y 9:</p> <p>Instrumental asociado</p>
Fabricante/s y Lugar/es de elaboración	Fabricante 1: DePuy Orthopaedics Inc. PO Box 988, 700 Orthopaedic Drive Warsaw, IN 46582 USA,	1. Depuy Orthopaedics Inc. 700 Orthopaedic Dr. Warsaw, IN 46582 Estados Unidos de América

IF-2018-67691906-APN-DNPM#ANMAT

	<p>Estados Unidos</p> <p>Fabricante 2: DePuy Internacional Limited St. Anthony's Road Leeds, Inglaterra, LS11 8DT, Reino Unido</p> <p>Fabricante 3: DePuy (Ireland) Ltd. Loughbeg, Ringaskiddy Cork, Irlanda</p> <p>Fabricante 4: DePuy Raynham 325 Paramount Drive, Raynham, MA 02767, Estados Unidos</p> <p>Fabricante 5: DePuy CMW Cornford Road, Blackpool Lancashire, Inglaterra FY4QQ, Reino Unido</p> <p>Fabricante 6: DePuy France SAS 7 Allee Irene Joliot Curie, 69801 Saint Priest Cedex, Francia</p> <p>Fabricante 7: DePuy ACE SARL Rue Girardot 29, Case Postale, LeLocle, CH-2400, Suiza</p> <p>Fabricante 8: Johnson & Johnson Medical (Suzhou) Ltd. No. 299 Chan Yang Street, Suzhou Industrial Park, Sunzhou 215026, China</p> <p>Fabricante 9: Medos International SARL Rue Girardet 29, Case Postale Le Locle, Switzerland CH- 2400, Suiza</p>	<p>2. DePuy International Ltd. St. Anthony's Road, Leeds, LS11 8DT, Reino Unido"</p> <p>3. DePuy (Ireland) Ltd. Loughbeg, Ringaskiddy, Co. Cork, Irlanda</p> <p>4. Johnson & Johnson Medical (Suzhou) Ltd. No. 299 Chan Yang Street, Suzhou Industrial Park, Sunzhou 215026, China</p> <p>5. Paragon Medical Inc. 125 W 1000S, Smithfield, UT 84335, Estados Unidos de América</p> <p>6. Depuy Orthopaedics, Inc. 325 Paramount Dr. Raynham. MA 02767 – Estados Unidos de América</p> <p>7. Claro Precision Engineering Ltd Manse Lane Industrial Estate, Knaresborough, HG5 8LF, Reino Unido</p> <p>8. Lake Region Medical 68 Mill Lane Road, Brimfield, MA 01010, Estados Unidos de America</p> <p>9. Orchid Orthopaedic Solutions Parkway Close, Parkway Industrial Estate, Sheffield, South Yorkshire, Reino Unido</p>
--	--	--

IF-2018-67691906-APN-DNPM#ANMAT

Nombre Genérico	Sistema de prótesis de cadera, implantes e instrumental	Sistema de prótesis de cadera de polietileno de ultra alto peso molecular e instrumental asociado
-----------------	---	---

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

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-.....-.....-.....



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-67691906-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 27 de Diciembre de 2018

Referencia: 1-47-3110-490-16-5

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 15 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: 2018.12.27 09:16:42 -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: 2018.12.27 09:16:48 -03'00'