



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

DISPOSICIÓN Nº

11437

BUENOS AIRES, **28 FEB 2014**

VISTO el Expediente Nº 1-47-20353-12-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.



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

DISPOSICIÓN N°

12713 7

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca DEPUY®, nombre descriptivo: ACETABULO PARA CEMENTAR y nombre técnico: PRÓTESIS de ARTICULACIÓN, para CADERA, con COMPONENTE ACETABULAR, de acuerdo a lo solicitado por JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 7 a 8 y 9 a 12 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.



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

DISPOSICIÓN Nº 1437

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-16- 492, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-20353-12-1

DISPOSICIÓN Nº

1437

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

DISPOSICIÓN N°

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
INSCRIPTO EN EL RPPTM MEDIANTE DISPOSICIÓN ANMAT
N°... **1437**

Nombre descriptivo: ACETABULO PARA CEMENTAR.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-084 - PRÓTESIS de
ARTICULACIÓN, para CADERA, con COMPONENTE ACETABULAR.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): DEPUY®.

Modelo(s): MARATHON™ XLPE, Cement Cup- Copa/ acetábulo para
cementar.

Códigos:

- 965512238 Marathon™ XLPE, Cement Cup - Copa/Acetábulo para
Cementar 22/38
- 965512240 Marathon™ XLPE, Cement Cup - Copa/Acetábulo para
Cementar 22/40
- 965512243 Marathon™ XLPE, Cement Cup - Copa/Acetábulo para
Cementar 22/43
- 965512245 Marathon™ XLPE, Cement Cup - Copa/Acetábulo para
Cementar 22/45
- 965512247 Marathon™ XLPE, Cement Cup - Copa/Acetábulo para
Cementar 22/47
- 965512250 Marathon™ XLPE, Cement Cup - Copa/Acetábulo para
Cementar 22/50
- 965512253 Marathon™ XLPE, Cement Cup - Copa/Acetábulo para
Cementar 22/53



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

- 965512640 Marathon™ XLPE, Cement Cup – Copa/Acetábulo para Cementar 26/40
- 965512643 Marathon™ XLPE, Cement Cup – Copa/Acetábulo para Cementar 26/43
- 965512645 Marathon™ XLPE, Cement Cup – Copa/Acetábulo para Cementar 26/45
- 965512647 Marathon™ XLPE, Cement Cup – Copa/Acetábulo para Cementar 26/47
- 965512650 Marathon™ XLPE, Cement Cup – Copa/Acetábulo para Cementar 26/50
- 965512653 Marathon™ XLPE, Cement Cup – Copa/Acetábulo para Cementar 26/53
- 965512840 Marathon™ XLPE, Cement Cup – Copa/Acetábulo para Cementar 28/40
- 965512843 Marathon™ XLPE, Cement Cup – Copa/Acetábulo para Cementar 28/43
- 965512845 Marathon™ XLPE, Cement Cup – Copa/Acetábulo para Cementar 28/45
- 965512847 Marathon™ XLPE, Cement Cup – Copa/Acetábulo para Cementar 28/47
- 965512850 Marathon™ XLPE, Cement Cup – Copa/Acetábulo para Cementar 28/50
- 965512853 Marathon™ XLPE, Cement Cup – Copa/Acetábulo para Cementar 28/53
- 965513245 Marathon™ XLPE, Cement Cup – Copa/Acetábulo para Cementar 32/45
- 965513247 Marathon™ XLPE, Cement Cup – Copa/Acetábulo para Cementar 32/47



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

- 965513250 Marathon™ XLPE, Cement Cup – Copa/Acetábulo para Cementar 32/50
- 965513253 Marathon™ XLPE, Cement Cup – Copa/Acetábulo para Cementar 32/53
- 965513650 Marathon™ XLPE, Cement Cup – Copa/Acetábulo para Cementar 36/50
- 965513653 Marathon™ XLPE, Cement Cup – Copa/Acetábulo para Cementar 36/53

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Las indicaciones generalmente aceptadas para la sustitución de articulaciones incluyen: fuerte artropatía debida a un avanzado reumatismo u osteo-artritis donde haya fallado la terapia tradicional o los tratamientos alternativos o esté considerada inapropiada, la artropatía debida a una enfermedad degenerativa, trauma agudo y a un previo fallo de la articulación sustituida. La articulación del paciente deberá ser anatómica y estructuralmente adecuada para recibir el (los) implante (s) seleccionado (s).

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante:

- 1) DePuy International Ltd.
- 2) DePuy Ireland.
- 3) Johnson and Johnson Medical (Suzhou) Ltd.

Lugar/es de elaboración:

- 1) St. Anthony's Road, Leeds, LS11 8DT, Reino Unido.
- 2) Loughberg, Ringaskiddy, Co.Cork, Irlanda.



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

3) N° 299 Chang Yang Street, Suzhou, Industrial Park, Suzhou 215126,
China.

Expediente N° 1-47-20353-12-1

DISPOSICIÓN N°

1437

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



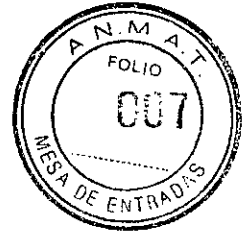
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S
del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN
ANMAT N°.....1437.....

DR. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

1737



PROYECTO DE ROTULO

Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004)

**Marathon™ XLPE
Acetábulo para cementar**

A large, handwritten scribble or signature in black ink, consisting of several loops and a long horizontal stroke.

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'E. Goroni'.

**EUGENIO CARMELO GORONI
APODERADO**

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Luis Alberto de Angelis'.

**LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12610 M.P. 17405
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.**

17437



PROYECTO DE ROTULO

Anexo III.B – Disposición ANMAT Nº 2318/02 (t.o. 2004)

Marathon™ XLPE Acetábulo para cementar

Proyecto de Rótulo aplicable a todos las medidas de **Marathon™ XLPE Acetábulo para cementar**.

Fabricante: DePuy International Ltd, St Anthony's Road, Leeds, LS11 8DT, Reino Unido.

DePuy Ireland, Loughberg, Ringaskiddy, Co. Cork

Johnson and Johnson Medical (Suzhou) Ltd. No. 299 Chang Yang Street, Suzhou Industrial Park, Suzhou 215126, China.

Importador: JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., Mendoza 1259, C.P. C1428DJG Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Marathon™ XLPE Acetábulo para cementar

22mm ID

38mm OD

STERILE GP

Material: Polietileno reticulado

Cantidad: 1

PRODUCTO DE UN SOLO USO – NO REUTILIZAR

Número de Lote: xxxxxxxx

Fecha de fabricación: yyyy/mm

Plazo de validez: 5 años.

No utilizar si el paquete esta dañado.

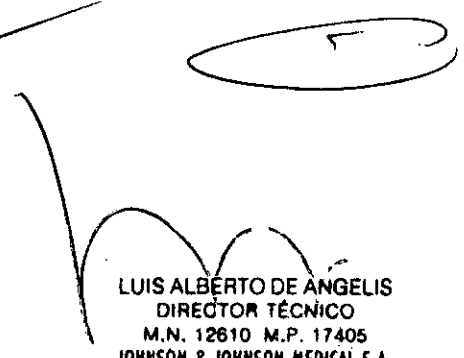
Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones De Uso.

Director Técnico: Farm. Luis Alberto De Angelis – MN: 12610

Autorizado por la ANMAT PM 16-492

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.


EUGENIO CARMELO GORONI
APODERADO


LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12610 M.P. 17405
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

1437



INSTRUCCIONES DE USO

ANEXO III B Disposición ANMAT N° 2318/02 (to 2004)

**Marathon™ XLPE.
Acetábulo para cementar**

**EUGENIO CARMELO GORONI
APODERADO**

**LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12610 M.P. 17405
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.**

11/4/02



INSTRUCCIONES DE USO

ANEXO III B Disposición ANMAT N° 2318/02 (to 2004)

Marathon™ XLPE Acetábulo para cementar

Fabricante: DePuy International Ltd, St Anthony's Road, Leeds, LS11 8DT, Reino Unido.

DePuy Ireland, Loughberg, Ringaskiddy, Co. Cork

Johnson and Johnson Medical (Suzhou) Ltd. No. 299 Chang Yang Street, Suzhou Industrial Park, Suzhou 215126, China.

Importador: JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., Mendoza 1259, C.P. C1428DJG Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

**Marathon™ XLPE
Acetábulo para cementar.**

Material: Polietileno reticulado

Observaciones generales

Es esencial que el cirujano este completamente familiarizado con la técnica quirúrgica prescrita y que se de la debida consideración a la información detallada a continuación. La incorrecta selección del paciente con especial atención al peso y las demandas funcionales del paciente, así como a la colocación y posición del implante podría dar como resultado condiciones de presión inusuales y subsecuentemente una reducción en su vida funcional.

Las advertencias e instrucciones deberán ser estrictamente observadas.

No se debe modificar o alterar ningún implante a menos que su diseño específico inherente permita su modificación.

Producto Estéril. Esterilizado con gas plasma.

Si los implantes de DePuy se suministran esterilizados, la integridad del empaquetado deberá ser comprobada para asegurar que la esterilidad de los contenidos no se haya puesto en peligro.

Si el empaquetado está dañado no utilizar ni re-esterilizar. Componentes no utilizados no deben re-esterilizarse.

Producto de un solo uso – No reutilizar

Los dispositivos de un solo uso de DePuy no se han diseñado para tolerar ni someterse a ningún tipo de alteración, tales como la modificación o alteración del implante, su desmontaje (o montaje previo del dispositivo), su limpieza o la

EUGENIO CARMELO GORONI
APODERADO

LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12810 M.P. 17405
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

17437



reesterilización tras el uso en un único paciente. La reutilización puede poner en entredicho el desempeño del dispositivo y la seguridad del paciente.

No altere ni modifique los implantes de modo alguno.

Condiciones específicas de Almacenamiento y conservación:

Conservar en lugar fresco y seco.

Técnica quirúrgica

DePuy proporciona detalladas instrucciones quirúrgicas escritas, videos y tiene acceso a otros recursos educativos, para asegurar que el cirujano esté informado sobre el procedimiento quirúrgico. DePuy dispone de más información sobre las técnicas quirúrgicas de sus productos. Se aconseja llevar a cabo rutinariamente una cuidadosa planificación preoperatoria sobre las bases de la información radiográfica.

DePuy dispone de plantillas radiográficas para la mayoría de sus implantes.

Fijación del implante

Cuando se utilice cemento para huesos, es esencial que se sigan cuidadosamente las instrucciones del fabricante del cemento. La manipulación del cemento para huesos puede influir en la eficacia de la fijación del implante. Por ejemplo, la inclusión de sangre, aire y una pobre mezcla de polímero y monómero podrían llevar a un temprano holgamiento y/o fallos en el resultado del implante.

Deberá tenerse cuidado de utilizar el implante correcto y de tamaño apropiado además de disponer la correcta instrumentación y los componentes de prueba fabricados por DePuy no deberán utilizarse junto con aquellos de otro fabricante, puesto que, las piezas de los componentes podrían no ser compatibles

Advertencias y Precauciones

Información para la utilización


1. Preoperatorio

El cirujano deberá tratar todas las particulares limitaciones físicas y mentales del paciente y todos los aspectos de la cirugía y el producto con el paciente antes de la intervención quirúrgica. La discusión deberá incluir las limitaciones mecánicas del material(es) seleccionado para la implantación. Los factores que podrían imponer límites en el resultado y estabilidad del implante(s), por ejemplo, nivel de actividad y peso del paciente deberán ser descritos al paciente para maximizar el potencial a largo plazo libre de complicaciones. La necesidad de seguir las instrucciones del cirujano, en lo que a estos factores se refiere, tras la intervención deberán ser entendidas claramente por el paciente.

Deberá estar a mano en el momento de la intervención quirúrgica un inventario adecuado de los tamaños de los implantes estériles.

2. Manejo


EUGENIO CARMELO GOÑON
APODERADO


LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12610 M.P. 17405
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

Se deberá tener extremo cuidado mientras se manipule el implante, de manera que el mismo no sea arañado o dañado en forma alguna. Los implantes deberán ser almacenados en su envase original sin abrir. Donde se suministren coberturas protectoras, éstas deberán dejarse en su lugar hasta el momento de su utilización. Los implantes están diseñados para un sólo uso y nunca deberán ser reimplantados.

Implantes Revestidos de HA

Los implantes revestidos de HA no deberán ser implantados con cemento.

Implantes Modulares

Los implantes modulares DePuy con características de acoplamiento por ahusamiento están fabricados para tolerancias extremadamente altas. Bajo ninguna circunstancia deberá un componente de implante modular DePuy ser combinado con otro componente de diferente fabricante. Debe tenerse cuidado en asegurar que los componentes ahusados adecuados sean mutuamente compatibles y que fijen juntos con los instrumentos apropiados. Es esencial que los ahusamientos compatibles hembra y macho sean examinados para asegurar que están completamente limpios antes de ser ensambladas.

Director Técnico: Farm. Luis Alberto De Angelis – MN: 12610

Autorizado por la ANMAT PM 16-492

Contraindicaciones

La prótesis podrá estar contraindicada cuando el paciente tenga sobrepeso, cuando haya infección, pobre estructura del hueso, deformación aguda, abuso de drogas, sobreactividad, tumor, incapacidad mental, daño muscular, nervioso o vascular.

Cuidado postoperatorio y tratamiento complementario

El paciente deberá ser dado de alta por el hospital con instrucciones completas y advertencias, preferiblemente por escrito, con respecto a ejercicios y terapias y a cualquier otra limitación sobre sus actividades.

Es esencial un continuado programa de controles periódicos del tratamiento complementario y deberá ser cumplido estrictamente. En cada caso, para los cuidados postoperatorios, deberán seguirse las prácticas aceptadas.

El paciente deberá ser animado a informar a su cirujano sobre cualquier cambio inusual de la extremidad operada. Si la evidencia sugiere un holgamiento del implante (dolor particular y cambios progresivos en las radiografías) se aconseja un intenso programa de comprobaciones y sería apropiado dar al paciente nuevas advertencias e instrucciones con respecto a más restricciones de sus actividades. En todos los casos, deberán seguirse las prácticas establecidas para los cuidados postoperatorios. Una excesiva actividad física y daño traumático que afecte a la extremidad operada presuponen, un fallo prematuro de la unión artroplástica como resultado de un cambio de posición, fractura y/o desgaste del implante. La expectativa de vida funcional de los implantes protéticos no está claramente establecida en la actualidad.

EUGENIO CARMELO GORON
APODERADO

LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12610 M.P. 17405
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-20353-12-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº. **1437**, y de acuerdo a lo solicitado por JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: ACETABULO PARA CEMENTAR.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-084 - PRÓTESIS de ARTICULACIÓN, para CADERA, con COMPONENTE ACETABULAR.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): DEPUY®.

Modelo(s): MARATHON™ XLPE, Cement Cup- Copa/ acetábulo para cementar.

Códigos:

- 965512238 Marathon™ XLPE, Cement Cup – Copa/Acetábulo para Cementar 22/38
- 965512240 Marathon™ XLPE, Cement Cup – Copa/Acetábulo para Cementar 22/40
- 965512243 Marathon™ XLPE, Cement Cup – Copa/Acetábulo para Cementar 22/43
- 965512245 Marathon™ XLPE, Cement Cup – Copa/Acetábulo para Cementar 22/45
- 965512247 Marathon™ XLPE, Cement Cup – Copa/Acetábulo para Cementar 22/47
- 965512250 Marathon™ XLPE, Cement Cup – Copa/Acetábulo para Cementar 22/50



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

- 965512253 Marathon™ XLPE, Cement Cup – Copa/Acetábulo para Cementar 22/53
- 965512640 Marathon™ XLPE, Cement Cup – Copa/Acetábulo para Cementar 26/40
- 965512643 Marathon™ XLPE, Cement Cup – Copa/Acetábulo para Cementar 26/43
- 965512645 Marathon™ XLPE, Cement Cup – Copa/Acetábulo para Cementar 26/45
- 965512647 Marathon™ XLPE, Cement Cup – Copa/Acetábulo para Cementar 26/47
- 965512650 Marathon™ XLPE, Cement Cup – Copa/Acetábulo para Cementar 26/50
- 965512653 Marathon™ XLPE, Cement Cup – Copa/Acetábulo para Cementar 26/53
- 965512840 Marathon™ XLPE, Cement Cup – Copa/Acetábulo para Cementar 28/40
- 965512843 Marathon™ XLPE, Cement Cup – Copa/Acetábulo para Cementar 28/43
- 965512845 Marathon™ XLPE, Cement Cup – Copa/Acetábulo para Cementar 28/45
- 965512847 Marathon™ XLPE, Cement Cup – Copa/Acetábulo para Cementar 28/47
- 965512850 Marathon™ XLPE, Cement Cup – Copa/Acetábulo para Cementar 28/50
- 965512853 Marathon™ XLPE, Cement Cup – Copa/Acetábulo para Cementar 28/53
- 965513245 Marathon™ XLPE, Cement Cup – Copa/Acetábulo para Cementar 32/45



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

- 965513247 Marathon™ XLPE, Cement Cup – Copa/Acetábulo para Cementar 32/47
- 965513250 Marathon™ XLPE, Cement Cup – Copa/Acetábulo para Cementar 32/50
- 965513253 Marathon™ XLPE, Cement Cup – Copa/Acetábulo para Cementar 32/53
- 965513650 Marathon™ XLPE, Cement Cup – Copa/Acetábulo para Cementar 36/50
- 965513653 Marathon™ XLPE, Cement Cup – Copa/Acetábulo para Cementar 36/53

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Las indicaciones generalmente aceptadas para la sustitución de articulaciones incluyen: fuerte artropatía debida a un avanzado reumatismo u osteo-artritis donde haya fallado la terapia tradicional o los tratamientos alternativos o esté considerada inapropiada, la artropatía debida a una enfermedad degenerativa, trauma agudo y a un previo fallo de la articulación sustituida. La articulación del paciente deberá ser anatómica y estructuralmente adecuada para recibir el (los) implante (s) seleccionado (s).

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: 1) DePuy International Ltd.

2) DePuy Ireland.

3) Johnson and Johnson Medical (Suzhou) Ltd;

Lugar/es de elaboración:

1) St. Anthony's Road, Leeds, LS11 8DT, Reino Unido.



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

- 2) Loughberg, Ringaskiddy, Co.Cork, Irlanda.
- 3) N° 299 Chang Yang Street, Suzhou, Industrial Park, Suzhou 215126, China.

Se extiende a JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. el Certificado PM-16-492, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....**28 FEB 2014**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

11/4/3 7

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.