



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

Disposición

Número: DI-2018-7051-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 12 de Julio de 2018

Referencia: 1-47-3110-312-15-9

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-312-15-9 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° PM-16-364, denominado: CABEZAS FEMORALES, 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 el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

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-16-364, denominado: CABEZAS FEMORALES, marca DEPUY según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 608/10 y tramitado por expediente N° 1-47-13508-19-3.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2018-25520949-APN-DNPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-364.

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° 1-47-3110-312-15-9

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.07.12 09:50:27 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
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=CUI
30715117564
Date: 2018.07.12 09:50:29 -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 16-364 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre genérico aprobado: CABEZAS FEMORALES

Marca: DEPUY

PM: 16-364

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 608/10

Tramitado por expediente N° 1-47-13508-19-3

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Nombre Genérico	Cabezas Femorales	Cabezas Femorales e Instrumental Asociado
Modelo/s	Total Hip Ball Articul/eze S-Rom Ultamet PFC Modular Elite Plus	Fabricante 1, 2 y 3: 136511500 ARTICUL/EZE MOM , CABEZA DE FÉMUR, 12/14 AHUSADA, 28MM+1.5 136512500 ARTICUL/EZE MOM , CABEZA DE FÉMUR, 12/14 AHUSADA, 28MM +5 136513500 ARTICUL/EZE MOM , CABEZA DE FÉMUR, 12/14 AHUSADA, 28MM +8.5 136529000 ARTICUL/EZE MOM , CABEZA DE FÉMUR, 12/14 AHUSADA, 22.225MM +4 136530000 ARTICUL/EZE MOM , CABEZA DE FÉMUR, 12/14 AHUSADA, 22.225MM +7 136550000 ARTICUL/EZE

IF-2018-25520949-APN-DNPM#ANMAT

		<p>MOM , CABEZA DE FÉMUR, 12/14 AHUSADA, 36MM -2 136551000 ARTICUL/EZE MOM , CABEZA DE FÉMUR, 12/14 AHUSADA, 36MM+1.5 136552000 ARTICUL/EZE MOM , CABEZA DE FÉMUR, 12/14 AHUSADA, 36MM +5 136553000 ARTICUL/EZE MOM , CABEZA DE FÉMUR, 12/14 AHUSADA, 36MM +8.5 136554000 ARTICUL/EZE MOM , CABEZA DE FÉMUR, 12/14 AHUSADA, 36MM+12 136504000 ARTICUL/EZE M- SPEC , CABEZA DE FÉMUR, 12/14 AHUSADA, 40MM -2 OFF (sic) OFFSET 136505000 ARTICUL/EZE M- SPEC , CABEZA DE FÉMUR, 12/14 AHUSADA, 40MM +1.5 OFF (sic) OFFSET 136506000 ARTICUL/EZE M- SPEC , CABEZA DE FÉMUR, 12/14 AHUSADA, 40MM +5 OFF (sic) OFFSET 136507000 ARTICUL/EZE M- SPEC , CABEZA DE FÉMUR, 12/14 AHUSADA, 40MM +8.5 OFF (sic) OFFSET 136508000 ARTICUL/EZE M- SPEC , CABEZA DE FÉMUR, 12/14 AHUSADA, 40MM +12 OFF (sic) OFFSET 136509000 ARTICUL/EZE M- SPEC , CABEZA DE FÉMUR, 12/14 AHUSADA, 40MM +15.5 OFF (sic) OFFSET 136555000 ARTICUL/EZE MOM , CABEZA DE FÉMUR, 12/14 AHUSADA, 36MM+15.5</p> <p>Fabricante 4: 962700100 ULTAMET , CABEZA FEMORAL METÁLICA, 28MM 9/10 , CÓNICA -3</p>
--	--	--

IF-2018-25520949-APN-DNPM#ANMAT

		<p>962701100 ULTAMET , CABEZA FEMORAL METÁLICA, 28MM 9/10 , CÓNICA +0</p> <p>962702100 ULTAMET , CABEZA FEMORAL METÁLICA, 28MM 9/10 , CÓNICA +3</p> <p>962703100 ULTAMET , CABEZA FEMORAL METÁLICA, 28MM 9/10 , CÓNICA +6</p> <p>962710000 ULTAMET , CABEZA FEMORAL METÁLICA, 36MM 9/10 , CÓNICA -3</p> <p>962711000 ULTAMET , CABEZA FEMORAL METÁLICA, 36MM 9/10 , CÓNICA +0</p> <p>962712000 ULTAMET , CABEZA FEMORAL METÁLICA, 36MM 9/10 , CÓNICA +3</p> <p>962713000 ULTAMET , CABEZA FEMORAL METÁLICA, 36MM 9/10 , CÓNICA +6</p> <p>Fabricante 2, 3 y 4:</p> <p>136511000 ARTICUL/EZE BALL (sic)/cabeza esférica 28MM +1.5 GR</p> <p>136512000 ARTICUL/EZE BALL (sic)/cabeza esférica 28MM +5 BR</p> <p>136513000 ARTICUL/EZE BALL (sic)/cabeza esférica 28MM +8.5 BL</p> <p>136514000 ARTICUL/EZE BALL (sic)/cabeza esférica 28MM +12 BLK</p> <p>136515000 ARTICUL/EZE BALL (sic)/cabeza esférica 28MM +15.5 WH</p> <p>136521000 ARTICUL/EZE BALL (sic)/cabeza esférica 32MM +1 GR</p> <p>136522000 ARTICUL/EZE BALL (sic)/cabeza esférica 32MM +5 BR</p> <p>136523000 ARTICUL/EZE BALL (sic)/cabeza esférica 32MM +9 BL</p> <p>136524000 ARTICUL/EZE</p>
--	--	--

IF-2018-25520949-APN-DNPM#ANMAT

		<p>BALL (sic)/cabeza esférica 32MM +13 BLK 136525000 ARTICUL/EZE BALL (sic)/cabeza esférica 32MM +17 WH Fabricante 1, 2, 3 y 4: Instrumental asociado</p>
Fabricante/s y Lugar/es de elaboración	<p>Depuy Orthopaedics Inc PO Box 988, 700 Orthopaedic Drive Warsaw, IN 46582 USA, Estados Unidos</p> <p>-DePuy Internacional Limited St. Anthony's Road Leeds, Inglaterra LS11 8DT, Reino Unido</p> <p>-DePuy (Ireland) Ltd. Loughbeg, Ringaskiddy Cork, Irlanda</p> <p>-DePuy Raynham 325 Paramount Drive, Raynham, MA 02767 Estados Unidos</p> <p>-DePuy CMW Cornford Road, Blackpool Lancashire, Inglaterra FY4QQ, Reino Unido</p> <p>-DePuy ACE SARL Rue Girardot 29, Case Postale LeLocle, CH-2400, Suiza</p> <p>-Johnson & Johnson Medical (Suzhou) Ltd. No. 299 Chan Yang Street, Suzhou Industrial Park; Suzhou 215026, China</p> <p>-DePuy France SA ZI La Vendue, BP 88 Chaumont-52003, Francia</p> <p>-Micro Aire Surgical 1641 Eldrich Dr., Charlottescille, VA 22911, Estados Unidos</p> <p>-Synvasive Technology, Inc. 4925 Robert J. Mathews Pkwy, El Dorado Hills, CA 96762, Estados Unidos</p> <p>-Medos International SARL Rue Girardet 29, Case Postale, Le Locle, Switzerland CH-2400, Suiza</p> <p>-DePuy France SAS</p>	<p>1. DePuy Orthopaedics, Inc 700 Orthopaedic Drive, Warsaw, Indiana, 46582, Estados Unidos de América</p> <p>2. DePuy International Ltd. St. Anthony's Road, Leeds, LS11 8DT, Inglaterra</p> <p>3. Johnson & Johnson & Johnson Medical (Suzhou) Ltd. No. 299, Changyang Street, Suzhou Industrial Park, Suzhou, Jiangsu, 215126, China</p> <p>4. DePuy (Ireland) Loughbeg, Ringaskiddy, Co. Cork, Irlanda</p>

IF-2018-25520949-APN-DNPM#ANMAT

	7 Allee Irene Joliot Curie, 69801 Saint Priest Cedex, Francia	
Indicación de Uso	La artroplastia de cadera total está destinada a aumentar la movilidad y reducir el dolor del paciente sustituyendo la articulación de cadera dañada en pacientes en los que hay evidencia de suficiente hueso en buen estado para asentar y soportar los componentes. La artroplastia de cadera total está indicada en las condiciones siguientes: una articulación muy dolorosa y/o incapacitada causada por osteoartritis, artritis traumática, artritis reumática o displasia de cadera congénita.- Necrosis avascular de la cabeza femoral.- Fractura traumática aguda de la cabeza o el cuello femoral.- Cirugía anterior fracasada de cadera, incluso la reconstrucción de articulación, fijación interna, artrodesis, hemiartroplastia, artroplastia de reemplazo de superficie, o reemplazo de cadera total - Ciertos casos de anquilosis.	La cabeza femoral metálica es indicada para sustituir la superficie articular natural de la articulación de la cadera, para proporcionar una mayor movilidad al paciente y reducir el dolor, en casos de osteoartritis, artritis reumatoide, artritis post traumática, displasia congénita de cadera, estados avanzados de necrosis articulares, fractura traumática de la cabeza o del cuello del fémur y sustitución del componente en casos de cirugía de cadera mal sucedida.

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

EXPEDIENTE Nº 1-47-3110-312-15-9

IF-2018-25520949-APN-DNPM#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-25520949-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 29 de Mayo de 2018

Referencia: 1-47-3110-312-15-9

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 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: 2018.05.29 16:11:50 -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: 2018.05.29 16:11:50 -03'00'