



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-6463-17-2

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6463-17-2 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-16-365, 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-16-365, denominado: Cabezas femorales, marca DePuy, según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1498/10 y tramitado por expediente N° 1-47-13509/09-7.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2018-26210185-APN-DNPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-365.

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° 1-47-3110-6463-17-2

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-16-365 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Cabezas femorales.

Marca: DePuy.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1498/10.

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

DATO IDENTIFICATORIO	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelos	Bilox Delta Bilox Delta S-Rom Bilox Delta Articuleze Bilox Forte S-Rom Biolox Forte	Fabricantes 1, 2, 3, 4, 5 y 6: 136532310 BIOLOX DELTA, CABEZA FEMORAL DE CERÀMICA, 12/14 , AHUSADA, 32MM +1 136532320 BIOLOX DELTA, CABEZA FEMORAL DE CERÀMICA, 12/14 , AHUSADA, 32MM +5 136532330 BIOLOX DELTA, CABEZA FEMORAL DE CERÀMICA, 12/14 , AHUSADA, 32MM +9 136536310 BIOLOX DELTA, CABEZA FEMORAL DE CERÀMICA, 12/14 , AHUSADA, 36MM +1.5 136536320 BIOLOX DELTA, CABEZA FEMORAL DE CERÀMICA, 12/14 , AHUSADA, 36MM +5 136536330 BIOLOX DELTA,

		<p> CABEZA FEMORAL DE CERÀMICA, 12/14 , AHUSADA, 36MM +8.5 136536340 BIOLOX DELTA, CABEZA FEMORAL DE CERÀMICA, 12/14 , AHUSADA, 36MM +12 Fabricantes 1, 2, 3: 9111121 BIOLOX FORTE, CABEZA FEMORAL DE FEMUR DE CERÀMICA 12/14, AHUSADA, 28 OD+1.5 9111122 BIOLOX FORTE CABEZA FEMORAL DE FEMUR DE CERÀMICA12/14, AHUSADA, 28 9111123 BIOLOX FORTE CABEZA FEMORAL DE FEMUR DE CERÀMICA12/14, AHUSADA, 28 OD +8,5 9111131 BIOLOX FORTE CABEZA FEMORAL DE FEMUR DE CERÀMICA12/14, AHUSADA, 32 OD+1 9111133 BIOLOX FORTE CABEZA FEMORAL DE FEMUR DE CERÀMICA12/14, AHUSADA, 32 OD +9 9111132 BIOLOX FORTE CABEZA FEMORAL DE FEMUR DE CERÀMICA12/14, AHUSADA, 32 OD +5 Fabricante 1 y 5: 136528710 DLT TS, CABEZA DE CERÀMICA 12/14 28MM +1.5 136528720 DLT TS, CABEZA DE CERÀMICA 12/14 28MM +5.0 136528730 DLT TS, CABEZA DE CERÀMICA 12/14 28MM +8.5 136528740 DLT TS, CABEZA DE CERÀMICA 12/14 28MM +12 136532710 DLT TS, CABEZA DE CERÀMICA 12/14 32MM +1 </p>
--	--	--

		<p>136532720 DLT TS, CABEZA DE CERÁMICA 12/14 32MM +5</p> <p>136532730 DLT TS, CABEZA DE CERÁMICA 12/14 32MM +9</p> <p>136536710 DLT TS, CABEZA DE CERÁMICA 12/14 36MM +1.5</p> <p>136536720 DLT TS, CABEZA DE CERÁMICA 12/14 36MM +5.0</p> <p>136536730 DLT TS, CABEZA DE CERÁMICA 12/14 36MM +8.5</p> <p>136536740 DLT TS, CABEZA DE CERÁMICA 12/14 36MM +12</p> <p>136540710 DLT TS, CABEZA DE CERÁMICA 12/14 40MM +1.5</p> <p>136540720 DLT TS, CABEZA DE CERÁMICA 12/14 40MM +5.0</p> <p>136540730 DLT TS, CABEZA DE CERÁMICA 12/14 40MM + 8.5</p> <p>136540740 DLT TS, CABEZA DE CERÁMICA 12/14 40MM +12 .</p> <p>136544710DLT TS, CABEZA DE CERÁMICA 12/14 44MM +1.5</p> <p>136544720 DLT TS, CABEZA DE CERÁMICA 12/14 44MM +5.0</p> <p>136544730 DLT TS, CABEZA DE CERÁMICA 12/14 44MM +8.5</p> <p>136544740 DLT TS, CABEZA DE CERÁMICA 12/14 44MM +12</p> <p>136522110 DELTA , CABEZA DE CERÁMICA 9/10 22.225MM-3</p> <p>136522120 DELTA , CABEZA DE CERÁMICA 9/10 22.225MM+0</p>
--	--	--

		<p>136528110 DELTA , CABEZA DE CERÁMICA 9/10 28MM - 3</p> <p>136528120 DELTA , CABEZA DE CERÁMICA 9/10 28MM +0</p> <p>136528130 DELTA , CABEZA DE CERÁMICA 9/10 28MM+3 ,</p> <p>136528210 DELTA , CABEZA DE CERÁMICA 11/13 28MM +0</p> <p>136528220 DELTA , CABEZA DE CERÁMICA 11/13 28MM +3</p> <p>136528230 DELTA , CABEZA DE CERÁMICA 11/13 28MM +6</p> <p>136528310 DELTA , CABEZA DE CERÁMICA 12/14 28MM +1.5</p> <p>136528320 DELTA , CABEZA DE CERÁMICA 12/14 28MM +5</p> <p>136528330 DELTA , CABEZA DE CERÁMICA 12/14 28MM +8.5</p> <p>136532110 DELTA , CABEZA DE CERÁMICA 9/10 32MM - 3</p> <p>136532120 DELTA , CABEZA DE CERÁMICA 9/10 32MM +0</p> <p>136532130 DELTA , CABEZA DE CERÁMICA 9/10 32MM +3</p> <p>136532210 DELTA , CABEZA DE CERÁMICA 11/13 32MM +0</p> <p>136532220 DELTA , CABEZA DE CERÁMICA 11/13 32MM +3</p> <p>136532230 BIOLOX DELTA, CABEZA FEMORAL DE CERÁMICA, 11/13 CÓNICA 32MM +6</p> <p>136536110 DELTA , CABEZA DE CERÁMICA 9/10 36MM -</p>
--	--	--

		3 136536120 DELTA , CABEZA DE CERÁMICA 9/10 36MM
		+0 136536130 DELTA , CABEZA DE CERÁMICA 9/10 36MM +3 136536210 DELTA , CABEZA DE CERÁMICA 11/13 36MM +0 136536220 DELTA , CABEZA DE CERÁMICA 11/13 36MM +3 136536230 DELTA , CABEZA DE CERÁMICA 11/13 36MM +6 136536240 BIOLOX DELTA, CABEZA FEMORAL DE CERÁMICA, 11/13 CÓNICA 32MM +9 121881752 DELTA , INSERTO DE CERÁMICA, DI 36 X 52 DE 121881754 DELTA , INSERTO DE CERÁMICA, DI 36 X 54 DE 121881756 DELTA , INSERTO DE CERÁMICA, DI 36 X 56 DE 121881758 DELTA , INSERTO DE CERÁMICA, DI 36 X 58 DE 121881760 DELTA , INSERTO DE CERÁMICA, DI 36 X 60 DE 121881762 DELTA , INSERTO DE CERÁMICA, DI 36 X 62 DE 121881764 DELTA , INSERTO DE CERÁMICA, DI 36 X 64 DE 121881766 DELTA , INSERTO DE CERÁMICA, DI 36 X 66 DE 121882748 DELTA , INSERTO DE CERÁMICA, DI 32 X 48 DE 121882750 DELTA ,

		INSERTO DE CERÁMICA, DI 32 X 50 DE 121882752 DELTA ,
		INSERTO DE CERÁMICA, DI 32 X 52 DE 121883744 DELTA , INSERTO DE CERÁMICA, DI 28 X 44 DE 121883746 INSERTO BIOLOX DELTA CERAMAX NEUTRAL 28IDX46OD 121883748 DELTA , INSERTO DE CERÁMICA, DI 28 X 48 DE 121883750 DELTA , INSERTO DE CERÁMICA, DI 28 X 50 DE 121883752 DELTA , INSERTO DE CERÁMICA, DI 28 X 52 DE 121883754 DELTA, INSERTO DE CERÁMICA, DI 28 X 54 DE 121883756 DELTA , INSERTO DE CERÁMICA, DI 28 X 56 DE 121883758 DELTA , INSERTO DE CERÁMICA, DI 28 X 58 DE 121883760 DELTA , INSERTO DE CERÁMICA, DI 28 X 60 DE 121883762 DELTA , INSERTO DE CERÁMICA, DI 28 X 62 DE 121883764 DELTA , INSERTO DE CERÁMICA, DI 28 X 64 DE 121883766 DELTA , INSERTO DE CERÁMICA, DI 28 X 66 DE Fabricante 5: Instrumental asociado
Fabricante/Lugar de elaboración	1. DePuy Orthopaedics Inc. PO Box 988, 700 Orthopadic Drive, Warsaw, IN 46582,	1. CeramTec GmbH Medical Products Division CeramTec Platz 1-9, 73207 Plochingen, Alemania;

<p>Estados Unidos;</p> <p>2. Ceramtec AG Fabrikstasbe 23-29, D 73207 Plochingen, Alemania;</p> <p>3. DePuy (Ireland) Ltd. Loughbeg, Ringaskiddy, Cork, Irlanda;</p> <p>4. DePuy Raynham 325 Paramount Drive, Raynham, MA 02767, Estados Unidos;</p> <p>5. DePuy CMW Cornford Road Blackpool Lancashire, Inglaterra FY4QQ, Reino Unido;</p> <p>6. DePuy France S.A. ZI La Vendue BP 88, Chaumont 52003, Francia;</p> <p>7. DePuy ACE SARL Rue Girardot 29, Case Postale, LeLocle, CH- 2400, Suiza;</p> <p>8. Micro Aire Surgical 1641 Eldrich Dr., Charlottesvillle, VA 22911, Estados Unidos;</p> <p>9. Synvasive Technology, Inc. 4925 Robert J. Mathews Pkwy, El Dorado Hills, CA 96762, Estados Unidos;</p> <p>10. DePuy</p>	<p>2. DePuy Ireland Loughbeg, Ringaskiddy, Co. Cork, Irlanda;</p> <p>3. Depuy Internacional Ltd. St. Anthony's Road, Leeds, LS11 8DT, Reino Unido;</p> <p>4. Depuy-Raynham a Div. of Depuy Orthopaedics 325 paramount Dr., Raynham MA 02767, Estados Unidos;</p> <p>5. Depuy Orthopaedics Inc. 700 Orthopaedic DR., Warsaw IN 46582, Estados Unidos;</p> <p>6. Johnson & Johnson Meidcal (Depuy-Suzhou) Ltd. No.299 Changyang Street, Suzhou, Industrial Park Suzhou, Jiangsu 215126, China.</p>	
---	--	--

	<p>Internacional Limited St. Anthony's Road Leeds, LS11 8DT, Inglaterra, Reino Unido;</p> <p>11. Johnson & Johnson Medical (Suzhou) Ltd. No. 299 Chan Yang Street, Suzhou Industrial Park, Suzhou 215126, China;</p> <p>12. DePuy France SAS 7 Allee Irene Joliot Curie, 69801 Saint Priest Cedex, Francia;</p> <p>13. Medos International SARL Rue Girardet 29, Case Postale Le Locle, CH- 2400, Suiza.</p>	
--	--	--

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

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-6463-17-2



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 1-47-3110-6463-17-2

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.