



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

DISPOSICIÓN N° 1760

BUENOS AIRES, 11 MAR 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-1087-10-0 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. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 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 de Tecnología Médica, 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 transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

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 425/10.



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

DISPOSICIÓN N° 1760

Por ello;

EL INTERVENTOR 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 marca DePuy, nombre descriptivo Sistema de prótesis de cadera, Implantes e Instrumental 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 - Autorizanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 122 a 123 y 125 a 133 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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-16-394, 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. Inscribese 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



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

DISPOSICIÓN N° 1760

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 N° 1-47-1087-10-0

DISPOSICIÓN N° 1760

W. Singh
DR. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°1760.....

Nombre descriptivo: sistema de prótesis de cadera, Implantes e instrumental

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16084- prótesis de articulación para cadera, con componente acetabular

Marca del producto médico: DePuy

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.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: indicado para ser utilizado como un componente tanto de la prótesis total como de la prótesis self-centering

Periodo de vida útil: 5 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

- 1) DePuy Orthopaedics, Inc., 2) DePuy International Ltd., 3) DePuy (Ireland) Ltd.,
- 4) DePuy Raynham, 5) DePuy CMW, 6) DePuy France SAS, 7) DePuy Ace SARL.,
- 8) Johnson & Johnson Medical (Suzhou) Ltd.

Lugar/es de elaboración:

- 1) 700 Orthopaedics Drive, Warsaw, IN 46582, Estados Unidos, 2) St Anthony's Road-Leeds LS11 8DT-Reino Unido, 3) Loughbeg, Ringaskiddy, Cork, Irlanda, 4) 325 Paramount Drive Raynham MA 02767 USA, 5) Cornford Road, Blackpool, Lancashire, Inglaterra FY 4 4QQ, 6) 7 Alle Irene Joliot Curie, 69801 Saint Priest



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

A.N.M.A.T

Cedes, Francia,7)Rue Girardet 29 Case Postale-Le Locle CH2400-Suiza,8)No. 299
Chang Yang Street , Suzhou Industrial Park, Suzhou 215026, China

Expediente Nº 1-47-1087-10-0

DISPOSICIÓN Nº **1760**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
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 Nº

1760



Orsingher
DR. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENIOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Exp N°: 1-47-1087-10-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **1760**, 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: sistema de prótesis de cadera, Implantes e instrumental

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16084- prótesis de articulación, para cadera, con componente acetabular

Marca del producto médico: DePuy

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.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: indicado para ser utilizado como un componente tanto de la prótesis total como de la prótesis self-centering

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:


- 1) DePuy Orthopaedics, Inc., 2) DePuy International Ltd., 3) DePuy (Ireland) Ltd.,
- 4) DePuy Raynham, 5) DePuy CMW, 6) DePuy France SAS, 7) DePuy Ace SARL.,
- 8) Johnson & Johnson Medical (Suzhou) Ltd.

Lugar/es de elaboración:

1)700 Orthopaedics Drive, Warsaw, IN 46582, Estados Unidos,2)St Anthony's Road-LeedsLS11 8DT-Reino Unido,3)Loughbeg, Ringaskiddy, Cork, Irlanda, 4)325 Paramount Drive Raynham MA 02767 USA, 5)Cornford Road, Blackpool, Lancashire, Inglaterra FY 4 4QQ,6)7 Alle Irene Joliot Curie, 69801 Saint Priest Cedex, Francia,7)Rue Girardet 29 Case Postale-Le Locle CH2400-Suiza,8)No. 299 Chang Yang Street , Suzhou Industrial Park, Suzhou 215026, China

Se extiende a Johnson & Johnson Medical S.A. el Certificado PM-16-394, en la Ciudad de Buenos Aires, a11 MAR 2011....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **1760**


DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

1760



ANEXO III.B – RÓTULOS

**SISTEMA DE PRÓTESIS DE CADERA DEPUY®
COPA ACETABULAR (IMPLANTE)**

Modelo: ver detalle

Cada empaque contiene: un componente

Dimensiones:

Ref. # XXXXXXXXXXXXX

LOTE N° XXXXXXXXXXXXX

Cantidad: 1

Esterilizado por gas plasma

Estéril salvo abierto o dañado

Almacenar a temperatura y humedad ambiente en lugar seco

Vea las instrucciones de uso

Fecha de Venc. MM-AAAA

Fabricante: (según listado adjunto)

Importador: Johnson y Johnson Medical S.A.
Bartolomé Mitre 226 5° Piso
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
C1036AAD - Argentina

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Directora Técnica: Elisa S. Barzani

Autorizado por la ANMAT PM-16-394

**SISTEMA DE PRÓTESIS DE CADERA DEPUY®
INSTRUMENTAL**

Modelo: ver detalle

Cada empaque contiene: un componente

Dimensiones:

Ref. # XXXXXXXXXXXXX

LOTE N° XXXXXXXXXXXXX

Cantidad: 1

No estéril

Almacenar a temperatura y humedad ambiente en lugar seco

Vea las instrucciones de uso

Importador: Johnson y Johnson Medical S.A.
Bartolomé Mitre 226 5° Piso
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
C1036AAD - Argentina

Fabricante: (según listado adjunto)

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Directora Técnica: Elisa S. Barzani

Autorizado por la ANMAT PM-16-394

DURALOC ENDURON SISTEMA DE COPA ACETABULAR	PINNACLE DUOFIX HA COPA ACETABULAR
DURALOC BANTAM COPA ACETABULAR	PINNACLE DUOFIX HA VALVAS
ELITE PLUS TOTAL SISTEMA PARA CADERA	PINNACLE BANTAM SISTEMA DE COPA ACETABULAR
PINNACLE MARATHON SISTEMA DE COPA ACETABULAR	

DIEGO MARTÍN GARCÍA
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.

ANDREA ELIZABETH MARTINEZ
CO-DIRECTORA TECNICA
M.N. 13268 M.P. 19081
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



FABRICANTE (S) DEL PRODUCTO(S)	NOMBRE	DOMICILIO
	DePuy Orthopaedics Inc.	PO Box 988, 700 Orthopaedic Drive Warsaw IN 46582 USA
	DePuy International Limited	St. Anthony's Road Leeds, Inglaterra LS11 8DT Reino Unido
	DePuy (Ireland) Ltd.	Loughbeg, Ringaskiddy Cork, Irlanda
	DePuy Raynham	325 Paramount Drive Raynham MA 02767 USA
	DePuy CMW	Cornford Road Blackpool Lancashire, Inglaterra FY4 4QQ Reino Unido
	DePuy France SAS	7 Allee Irene Joliot Curie 69801 Saint Priest Cedex Francia
	DePuy ACE SARL	Rue Girardet 29 Case Postale LeLocle, CH-2400 Suiza
	Johnson & Johnson Medical (Suzhou) Ltd.	No. 299 Chan Yang Street Suzhou Industrial Park Suzhou 215026 China

DIEGO MARTÍN GARCÍA
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.

ANDREA ELIZABETH MARTINEZ
CO-DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 13258 M.P. 19061
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.