



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-00449341-APN-DGA#ANMAT

VISTO el N° EX-2021-00449341-APN-DGA#ANMAT del registro de la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma Johnson & Johnson Medical S.A. solicita la rectificación de la Disposición ANMAT N° DI-2020-5368-APN-ANMAT#MS, por la cual por la cual autorizó la Reválida y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-363, denominado: Dispositivos para embolización, Marca: BALT.

Que por error se omitió el anexo de modificación y revalida junto a la Disposición.

Que dicho error material se considera subsanable en los términos de lo normado por el artículo 101 del Reglamento de Procedimientos Administrativos aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

Que el Instituto Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decretos N° 1490/92 y sus modificatorios

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Rectifícase la Disposición ANMAT N° DI-2020-5368-APN-ANMAT#MS de 20 de Julio de 2020, aprobándose el anexo de modificación y reválida como IF N° 2022-01924184-APN-INPM#ANMAT

ARTÍCULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado PM-16-363 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado; hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; notifíquese a la Dirección Nacional de Productos Médicos. Cumplido, archívese.

N° EX-2021-00449341-APN-DGA#ANMAT

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.03.21 16:03:14 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.03.21 16:03:16 -03:00

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-16-363 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre genérico aprobado: Vástago no Cementado para Prótesis de Cadera

Marca: Depuy

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5553/09

Tramitado por expediente N° 1-47-12145-09-2

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	23 de Octubre de 2019	23 de Octubre de 2024
Modelo/s	Implantes: 157001070 SUMMIT POR TAPER , Talla 1 STD OFF (Sic) / SUMMIT AHUSADO 157001080 SUMMIT POR TAPER , Talla 2 STD OFF (Sic) / SUMMIT AHUSADO 157001090 SUMMIT POR TAPER , Talla 3 STD OFF (Sic) / SUMMIT AHUSADO 157001100 SUMMIT POR TAPER , Talla 4 STD OFF (Sic) / SUMMIT AHUSADO 157001110 SUMMIT POR TAPER , Talla 5 STD OFF (Sic) / SUMMIT AHUSADO 157001120 SUMMIT POR TAPER , Talla 6 STD OFF (Sic) / SUMMIT AHUSADO 157001135 SUMMIT POR TAPER , Talla 7 STD OFF (Sic) / SUMMIT AHUSADO	157001070 SUMMIT, Vástago Femoral Con Porocoat, 12/14, Cónico Talla 1 STD 125MM 157001080 SUMMIT, Vástago Femoral Con Porocoat, 12/14, Cónico Talla 2 STD 130MM 157001090 SUMMIT, Vástago Femoral Con Porocoat, 12/14, Cónico Talla 3 STD 135MM 157001100 SUMMIT, Vástago Femoral Con Porocoat, 12/14, Cónico Talla 4 STD 140MM 157001110 SUMMIT, Vástago Femoral Con Porocoat, 12/14, Cónico Talla 5 STD 145MM 157001120 SUMMIT, Vástago Femoral Con Porocoat, 12/14, Cónico Talla 6 STD 150MM 157001135 SUMMIT, Vástago Femoral Con Porocoat, 12/14, Cónico Talla 7 STD 155MM 157001150 SUMMIT, Vástago

<p>157001150 SUMMIT POR TAPER , Talla 8 STD OFF (Sic) / SUMMIT AHUSADO</p> <p>157001165 SUMMIT POR TAPER , Talla 9 STD OFF (Sic) / SUMMIT AHUSADO</p> <p>157001180 SUMMIT POR TAPER , Talla 10 STD OFF (Sic) / SUMMIT AHUSADO</p> <p>157011070 SUMMIT POR TAPER , Talla 1 HI OFF (Sic) / SUMMIT AHUSADO</p> <p>157011080 SUMMIT POR TAPER , Talla 2 HI OFF (Sic) / SUMMIT AHUSADO</p> <p>157011090 SUMMIT POR TAPER , Talla 3 HI OFF (Sic) / SUMMIT AHUSADO</p> <p>157011100 SUMMIT POR TAPER , Talla 4 HI OFF (Sic) / SUMMIT AHUSADO</p> <p>157011110 SUMMIT POR TAPER , Talla 5 HI OFF (Sic) / SUMMIT AHUSADO</p> <p>157011120 SUMMIT POR TAPER , Talla 6 HI OFF (Sic) / SUMMIT AHUSADO</p> <p>157011135 SUMMIT POR TAPER , Talla 7 HI OFF (Sic) / SUMMIT AHUSADO</p> <p>157011150 SUMMIT POR TAPER , Talla 8 HI OFF (Sic) / SUMMIT AHUSADO</p> <p>157011165 SUMMIT POR TAPER , Talla 9 HI OFF (Sic) / SUMMIT AHUSADO</p> <p>157011180 SUMMIT POR TAPER , Talla 10 HI OFF (Sic) / SUMMIT AHUSADO</p> <p>157002070 Summit Duofix Tap, Talla 1 STD OFF (Sic) / SUMMIT DUOFIX AHUSADO</p> <p>157002080 Summit Duofix Tap, Talla 2 STD OFF (Sic) / SUMMIT DUOFIX AHUSADO</p> <p>157002090 Summit Duofix Tap, Talla 3 STD OFF (Sic) / SUMMIT DUOFIX AHUSADO</p>	<p>Femoral Con Porocoat, 12/14, Cónico Talla 8 STD 160MM</p> <p>157001165 SUMMIT, Vástago Femoral Con Porocoat, 12/14, Cónico Talla 9 STD 165MM</p> <p>157001180 SUMMIT, Vástago Femoral Con Porocoat, 12/14, Cónico Talla 10 STD 170MM</p> <p>157011070 SUMMIT, Vástago Femoral Con Porocoat, 12/14, Cónico Talla 1 HI 125MM</p> <p>157011080 SUMMIT, Vástago Femoral Con Porocoat, 12/14, Cónico Talla 2 HI 130MM</p> <p>157011090 SUMMIT, Vástago Femoral Con Porocoat, 12/14, Cónico Talla 3 HI 135MM</p> <p>157011100 SUMMIT, Vástago Femoral Con Porocoat, 12/14, Cónico Talla 4 HI 140MM</p> <p>157011110 SUMMIT, Vástago Femoral Con Porocoat, 12/14, Cónico Talla 5 HI 145MM</p> <p>157011120 SUMMIT, Vástago Femoral Con Porocoat, 12/14, Cónico Talla 6 HI 150MM</p> <p>157011135 SUMMIT, Vástago Femoral Con Porocoat, 12/14, Cónico Talla 7 HI 155MM</p> <p>157011150 SUMMIT, Vástago Femoral Con Porocoat, 12/14, Cónico Talla 8 HI 160MM</p> <p>157011165 SUMMIT, Vástago Femoral Con Porocoat, 12/14, Cónico Talla 9 HI 165MM</p> <p>157011180 SUMMIT, Vástago Femoral Con Porocoat, 12/14, Cónico Talla 10 HI 170MM</p> <p>157002070 SUMMIT, Vástago Femoral Con Duofit HA 12/14, Cónico Talla 1 STD 125MM</p> <p>157002080 SUMMIT, Vástago Femoral Con Duofit HA 12/14, Cónico Talla 2 STD 130MM</p> <p>157002090 SUMMIT, Vástago Femoral Con Duofit HA 12/14, Cónico Talla 3 STD 135MM</p> <p>157002100 SUMMIT, Vástago</p>
--	--

157002100 Summit Duofix Tap, Talla 4 STD OFF (Sic) / SUMMIT DUOFIX AHUSADO	Femoral Con Duofit HA 12/14, Cónico Talla 4 STD 140MM
157002110 Summit Duofix Tap, Talla 5 STD OFF (Sic) / SUMMIT DUOFIX AHUSADO	157002110 SUMMIT, Vástago Femoral Con Duofit HA 12/14, Cónico Talla 5 STD 145MM
157002120 Summit Duofix Tap, Talla 6 STD OFF (Sic) / SUMMIT DUOFIX AHUSADO	157002120 SUMMIT, Vástago Femoral Con Duofit HA 12/14, Cónico Talla 6 STD 150MM
157002135 Summit Duofix Tap, Talla 7 STD OFF (Sic) / SUMMIT DUOFIX AHUSADO	157002135 SUMMIT, Vástago Femoral Con Duofit HA 12/14, Cónico Talla 7 STD 155MM
157002150 Summit Duofix Tap, Talla 8 STD OFF (Sic) / SUMMIT DUOFIX AHUSADO	157002150 SUMMIT, Vástago Femoral Con Duofit HA 12/14, Cónico Talla 8 STD 160MM
157002165 Summit Duofix Tap, Talla 9 STD OFF (Sic) / SUMMIT DUOFIX AHUSADO	157002165 SUMMIT, Vástago Femoral Con Duofit HA 12/14, Cónico Talla 9 STD 165MM
157002180 Summit Duofix Tap, Talla 10 STD OFF (Sic) / SUMMIT DUOFIX AHUSADO	157002180 SUMMIT, Vástago Femoral Con Duofit HA 12/14, Cónico Talla 10 STD 170MM
157012070 Summit Duofix Tap, Talla 1 HI OFF (Sic) / SUMMIT DUOFIX AHUSADO	157012070 SUMMIT, Vástago Femoral Con Duofit HA 12/14, Cónico Talla 1 HI 125MM
157012080 Summit Duofix Tap, Talla 2 HI OFF (Sic) / SUMMIT DUOFIX AHUSADO	157012080 SUMMIT, Vástago Femoral Con Duofit HA 12/14, Cónico Talla 2 HI 130MM
157012090 Summit Duofix Tap, Talla 3 HI OFF (Sic) / SUMMIT DUOFIX AHUSADO	157012090 SUMMIT, Vástago Femoral Con Duofit HA 12/14, Cónico Talla 3 HI 135MM
157012100 Summit Duofix Tap, Talla 4 HI OFF (Sic) / SUMMIT DUOFIX AHUSADO	157012100 SUMMIT, Vástago Femoral Con Duofit HA 12/14, Cónico Talla 4 HI 140MM
157012110 Summit Duofix Tap, Talla 5 HI OFF (Sic) / SUMMIT DUOFIX AHUSADO	157012110 SUMMIT, Vástago Femoral Con Duofit HA 12/14, Cónico Talla 5 HI 145MM
157012120 Summit Duofix Tap, Talla 6 HI OFF (Sic) / SUMMIT DUOFIX AHUSADO	157012120 SUMMIT, Vástago Femoral Con Duofit HA 12/14, Cónico Talla 6 HI 150MM
157012135 Summit Duofix Tap, Talla 7 HI OFF (Sic) / SUMMIT DUOFIX AHUSADO	157012135 SUMMIT, Vástago Femoral Con Duofit HA 12/14, Cónico Talla 7 HI 155MM
157012150 Summit Duofix Tap, Talla 8 HI OFF (Sic) / SUMMIT DUOFIX AHUSADO	157012150 SUMMIT, Vástago Femoral Con Duofit HA 12/14, Cónico Talla 8 HI 160MM
157012165 Summit Duofix Tap, Talla 9 HI OFF (Sic) / SUMMIT DUOFIX AHUSADO	157012165 SUMMIT, Vástago Femoral Con Duofit HA 12/14, Cónico Talla 9 HI 165MM
157012180 Summit Duofix Tap, Talla 10 HI OFF (Sic) / SUMMIT DUOFIX AHUSADO	157012180 SUMMIT, Vástago Femoral Con Duofit HA 12/14, Cónico Talla 10 HI 170MM

	<p>157012180 Summit Duofix Tap, Talla 10 HI OFF (Sic) / SUMMIT DUOFIX AHUSADO</p> <p>Instrumental: IM, Iniciador Dimensionado 200180501 Summit, Asa P/Escariador Universal 257000000 Summit, Extractor De Mandril 257000002 Summit, Lateralizador 257000005 Summit, Mandril Talla 0 257000060 Summit, Mandril Talla 1 257000070 Summit, Mandril, Talla 2 257000080 Summit, Mandril, Talla 3 257000090 Summit, Mandril, Talla 4 257000100 Summit, Mandril, Talla 5 257000110 Summit, Mandril, Talla 6 257000120 Summit, Mandril, Talla 7 257000135 Summit, Mandril, Talla 8 257000150 Summit, Mandril, Talla 9 257000165 Summit, Mandril, Talla 10 257000180 Summit, Guía Resección Cuello Universal 257001600 Summit, Escariador Ahusado, Talla O/1 257002000 Summit, Escariador Ahusado, Talla 2 /3 257002100 Summit, Escariador Ahusado, Talla 4/5 257002200 Summit, Escariador Ahusado, Talla 6 /7 257002300 Summit, Escariador Ahusado, Talla 8 /9 257002400 Summit, Escariador Ahusado,</p>	<p>Femoral Con Duofit HA 12/14, Cónico Talla 10 HI 170MM</p> <p>Instrumental asociado</p>
--	--	---

	<p>Talla 10 257002500 Summit, Segmento Cuello STD. Talla O/1 257003000 Summit, Segmento Cuello Alto Talla O/1 257003050 Summit, Segmento Cuello STD. Talla 2 /3 257003100 Summit, Segmento Cuello Alto, Talla 2 /3 257003150 Summit, Segmento Cuello Std., Talla 4 /5 257003200 Summit, Segmento Cuello Alto, Talla 4 /5 257003250 Summit, Segmento Cuello Std., Talla 6 /7 257003300 Summit, Segmento Cuello Alto, Talla 6 /7 257003350 Summit, Segmento Cuello Std., Talla 8 /9 257003400 Summit, Segmento Cuello Alto, Talla 8 /9 257003450 Summit, Segmento Cuello Std., Talla 10 257003500 Summit, Segmento Cuello Alto, Talla 10 257003550 SUMMIT, CALCAR PLANER- CHICO 257004100 SUMMIT, CALCAR PLANER- GRANDE 257004200 Summit, Introdutor Std. Imp. 257005100 Summit, Estuche Estéril, Completo 257010000 Summit, Introdutor Vástago C/Retención 259807570 Summit, Plantilla Porocoat 299005020 Summit, Plantilla Básica 299005040 Summit, Eje Introduc. Vástago Anterior 259807450 Summit, Introdutor Vástago Posterior 259807480</p>	
Marca	Depuy	Depuy Synthes
Fabricante y/o Lugar de Elaboración	1) DePuy Raynham, A Div. of Depuy Orthopaedics 325 Paramount Dr. Raynham,	1. Depuy Orthopaedics, Inc. 700 Orthopaedic Dr. Warsaw, IN USA 46582, Estados Unidos

	<p>MA USA 02767 Estados Unidos de América</p> <p>2) Depuy Orthopaedics, Inc 700 Orthopaedic Dr. Warsaw, IN USA 46582, Estados Unidos de América</p> <p>3) Johnson & Johnson Medical (Depuy-Suzhou) Ltd. No. 299, Changyang Street, Suzhou Industrial Park, Suzhou, Jiangsu China 215126</p>	<p>de América.</p> <p>2. Depuy Ireland UC Loughbeg, Ringaskiddy, Co. Cork Irlanda</p> <p>3. Catt, INC. 16335 Lima Rd. Ste. 4 – Huntertown, IN USA 46748, Estados Unidos de América.</p> <p>4. Haven Manufacturing 6935 N State Road 1 – Ossian, IN USA 46777, Estados Unidos de América.</p> <p>5. Lake Region Medical . 68 Mill LN. RD. Brimfield, MA USA 01010, Estados Unidos de América.</p> <p>6. Mack Molding Company 608 Warm Brook RD. Arlington, VT USA 05250, Estados Unidos de América.</p> <p>7. Parangon Medical, INC. 8 Matchett Dr. Pierceton, IN USA 46562. Estados Unidos de América.</p> <p>8. Symmetry Medical Manufacturing Inc. 3724 N State Road 15, Warsaw, IN USA 46582, Estados Unidos de América.</p>
--	---	---

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

EX-2021-00449341- -APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: rectificacion-johnson

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.01.07 10:40:45 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.01.07 10:40:46 -03:00