



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-11462-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 8 de Noviembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-2785-17-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2785-17-1 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-16-274, denominado: Sistema de Cementos Ortopédicos, 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 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-274, denominado: Sistema de Cementos Ortopédicos, marca DePuy según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2749/10 y tramitado por expediente N° 1-47-16220-09-6.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2017-24886570-APN-DNPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-274.

ARTICULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 4º.- 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° 1-47-3110-2785-17-1

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.11.08 14:39:12 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=CUIT
30715117564
Date: 2017.11.08 14:39:18 -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-16-274 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Sistema de Cementos Ortopédicos

Marca: DePuy

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2749/10

Tramitado por expediente N° 1-47-16220/09-6

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelo	DePuy CMW1 Bone Cement DePuy CMW2 Bone Cement DePuy CMW3 Bone Cement SmartSet HV Bone Cement SmartSet MV Endurance Bone Cement. Accesorios: 546010000 RESTRICCIÓN DE CEMENTO, TALLA 1 8.25MM 546012000 RESTRICCIÓN DE CEMENTO, TALLA 2 10.75MM 546014000 RESTRICCIÓN DE CEMENTO, TALLA 3 13.25MM 546016000 RESTRICCIÓN DE	DePuy CMW 1, Cemento Óseo. 20 g 3312020 DePuy CMW 1, Cemento Óseo, 40 g 3312040 DePuy CMW 2, Cemento Óseo, 20 g 3322020 DePuy CMW 2, Cemento Óseo, 40 g 3322040 DePuy CMW 3, Cemento Óseo, 20 g 3332020 DePuy CMW 3, Cemento Óseo, 40 g 3332040 Vacu-Mix Plus preempaquetado con DePuy

IF-2017-24886570-APN-DNPM#ANMAT

	<p>CEMENTO, TALLA 4 15.75MM 546018000 RESTRICTOR DE CEMENTO, TALLA 5 18.25MM 546020000 RESTRICTOR DE CEMENTO, TALLA 6 20.75MM 546022000 RESTRICTOR DE CEMENTO, TALLA 7 23.75MM</p>	<p>CMW 1, Cemento Óseo, 50 g 3002050 Vacu-Mix Plus preempaquetado con DePuy CMW 1, Cemento Óseo, 80 a 3002080 Vacu-Mix Plus preempaquetado con DePuy CMW 3 , Cemento Óseo, 50 g 2002050 Vacu-Mix Plus preempaquetado con DePuy CMW 3 , Cemento Óseo, 80 g 2002080 Accesorios: SmartSeal, Presurizador Femoral en Cuña 3206-002 SmartSeal, Presurizador Femoral Standard 3206-005 SmartSeal, Presurizador Acetabular, 45 mm 3206045 SmartSeal, Presurizador Acetabular, 52 mm 3206052 SmartSeal, Presurizador Acetabular, 55 mm 3206055 SmartSeal, Presurizador Acetabular, 60 mm 3206060</p>
--	--	--

IF-2017-24886570-APN-DNPM#ANMAT

		SmartSeal, Presurizador Acetabular, 65 mm 3206065 Asa-T Acetabular 3206022 Kit Jeringas 3201010 SmartSet MV Endurance, Cemento Óseo, 20 g 3102-020 SmartSet MV Endurance, Cemento Óseo, 40 g 3102-040 SmartSet HV, Cemento Óseo, 20 g 3092020 SmartSet HV, Cemento Óseo, 40 g 3092040 546010000 RESTRICCIÓN DE CEMENTO, TALLA 1 8.25MM 546012000 RESTRICCIÓN DE CEMENTO, TALLA 2 10.75MM 546014000 RESTRICCIÓN DE CEMENTO, TALLA 3 13.25MM 546016000 RESTRICCIÓN DE CEMENTO, TALLA 4 15.75MM 546018000 RESTRICCIÓN DE CEMENTO, TALLA 5 18.25MM 546020000 RESTRICCIÓN DE CEMENTO, TALLA 6 20.75MM 546022000 RESTRICCIÓN DE CEMENTO, TALLA 7 23.75MM
Nombre del fabricante y	1-JOHNSON & JOHNSON MEDICAL (DEPUY - SUZHOU)	1-DePuy International Limited T/A DePuy CMW,

IF-2017-24886570-APN-DNPM#ANMAT

<p>lugar/es de elaboración</p>	<p>LTD. NO.299, CHANGYANG STREET - SUZHOU INDUSTRIAL PARK, SUZHOU. Jiangsu CHINA 215126 (sic) CHINA.</p> <p>2- DEPUY (IRELAND) LOUGHBEG , RINGASKIDDY, CO. CORK, IRELAND (sic) IRLANDA.</p> <p>3- DEPUY INTL.. LTD. ST. ANTHONYS RD., LEEDS. Leeds UNITED KINGDOM LS11 8DT (sic) REINO UNIDO DE GRAN BRETAÑA.</p> <p>4- DEPUY-RAYNHAM, A DIV. OF DEPUY ORTHOPAEDICS 325 PARAMOUNT DR. RAYNHAM. MA USA 02767 (sic) ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.</p> <p>5- DEPUY ORTHOPAEDICS. INC. 700 ORTHOPAEDIC DR. WARSAW, IN USA 46582 (sic) ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.</p> <p>6- DePuy Internacional Limited T/A DePuy CMW (sic) Cornford Road, Blackpool, Lancashire, FY4 4QQ,Inglaterra.</p>	<p>Cornford Road, Blackpool, Lancashire, FY4 4QQ, Reino Unido</p> <p>2-JOHNSON & JOHNSON MEDICAL (DEPUY - SUZHOU) LTD. NO.299, CHANGYANG STREET SUZHOU INDUSTRIAL PARK SUZHOU. Jiangsu CHINA 215126 (sic) CHINA</p> <p>3-DEPUY (IRELAND) LOUGHBEG RINGASKIDDY CO. CORK, IRELAND (sic) IRLANDA</p> <p>4-DEPUY INTL. LTD. ST. ANTHONYS RD. LEEDS. Leeds UNITED KINGDOM LS11 8DT (sic) REINO UNIDO DE GRAN BRETAÑA</p> <p>5-DEPUY-RAYNHAM, A DIV. OF DEPUY ORTHOPAEDICS 325 PARAMOUNT DR. RAYNHAM. MA USA 02767 (sic) ESTADOS UNIDOS DE AMERICA</p> <p>6-DEPUY ORTHOPAEDICS. INC. 700 ORTHOPAEDIC DR. WARSAW, IN USA 46582 (sic) ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA</p>
--------------------------------	---	---

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

EXPEDIENTE Nº 1-47-3110-2785-17-1

IF-2017-24886570-APN-DNPM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-24886570-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 20 de Octubre de 2017

Referencia: 1-47-3110-2785-17-1

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 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: 2017.10.20 16:45:20 -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: 2017.10.20 16:45:21 -03'00'