



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

DISPOSICIÓN Nº **108** E

BUENOS AIRES, 18 FEB 2013

VISTO el Expediente Nº 1-47-11066/11-1 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; 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 Nº PM-16-393, denominado: SISTEMA DE PRÓTESIS DE CADERA, marca DEPUY.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 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 el Departamento de Registro y la Dirección de Tecnología Médica han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y por el Decreto Nº 425/10.

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

**DISPONE:**

ARTICULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-16-393, denominado: SISTEMA DE PRÓTESIS DE CADERA, marca DEPUY.

ARTICULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-16-393.



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

DISPOSICIÓN Nº **1086**

ARTICULO 3º.- Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-11066/11-1

DISPOSICIÓN Nº

**1086**

DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

**ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES**

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **1088**, los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-393 y de acuerdo a lo solicitado por la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre genérico aprobado: SISTEMA DE PRÓTESIS DE CADERA.

Marca: DEPUY.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3273/10.

Tramitado por expediente N° 1-47-1784/10-8.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Fabricante	JOHNSON & JOHNSON MEDICAL (SUZHOU) LTD., 229 Chang Yang Street, Suzhou Industrial Park, Suzhou 215026, P.R. of China.  DEPUY RAYNHAM (FORMERLY JOHNSON & JOHNSON PROFES. INC., 325 Paramount Drive, Raynham, MA 02767, EEUU.  DEPUY ORTHOPAEDICS, INC. PO Box 988, 700 Orthopaedic Drive, Warsaw IN 46582, EEUU.	JOHNSON & JOHNSON MEDICAL (SUZHOU) LTD., N° 229 Chang Yang Street, Suzhou Industrial Park, Suzhou 215026, China.  DEPUY RAYNHAM, 325 Paramount Drive, Raynham, MA 02767, Estados Unidos.  DEPUY ORTHOPAEDICS INC., 700 Orthopaedic Drive, Warsaw IN 46582, Estados Unidos.  DEPUY FRANCE SAS, 7 Allee



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

	<p>DEPUY FRANCE SAS, 7 Allée Irené Joliot Curie, BP 256, 69801 Saint Priest Cedex, Francia.</p> <p>DEPUY (IRELAND) LTD., Loughbed, Ringaskiddy, Cork, Irlanda.</p> <p>DEPUY INTERNATIONAL LTD., St. Anthony's road, Leeds, LS11 8DT, Reino Unido.</p> <p>DEPUY CMW, Cornford Road, Blackpool, Lancashire, England FY4 4QQ, Reino Unido.</p> <p>DEPUY ACE S.A.R.L., Rue Girardet 29 Case Postale, Le Locle, CH-2400, Suiza.</p>	<p>Irene Joliot Curie, 69801 Saint Priest Cedex, Francia.</p> <p>DEPUY (IRELAND) LTD., Loughbeg, Ringaskiddy, Cork, Irlanda.</p> <p>DEPUY INTERNATIONAL LTD., St. Anthony's Road, Leeds, England LS11 8DT, Reino Unido.</p> <p>DEPUY CMW, Cornford Road, Blackpool, Lancashire, England FY4 4QQ, Reino Unido.</p> <p>MEDOS INTERNATIONAL SARL, Rue Girardet 29 Case Postale, Le Locle, CH-2400, Suiza.</p>
<p>Modelos</p>	<p>DURALOC ACETABULAR CUP SYSTEM, DURALOC BANTAM ACETABULAR CUP SYSTEM, PINNACLE ACETABULAR CUP SYSTEM, PINNACLE BANTAM ACETABULAR CUP SYSTEM, PINNACLE SECTOR ACETABULAR CUP SYSTEM, PINNACLE REVISION</p>	<p>DURALOC ACETABULAR CUP SYSTEM: Sistema de Copas Acetabulares, Implantes e Instrumental.</p> <p>DURALOC BANTAM ACETABULAR CUP: Copas Acetabulares, Implantes e Instrumental.</p> <p>PINNACLE ACETABULAR CUP:</p>



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

	<p>ACETABULAR CUP SYSTEM,                  PINNACLE GRIPTION CUP,                  PINNACLE BANTAM GRIPTION                  CUP, PINNACLE SECTOR                  GRIPTION CUP, PINNACLE                  REVISION GRIPTION CUP y                  SELF CENTERING BIPOLAR                  IMPLANTS.</p>	<p>Sistema de Copas Acetabulares,                  Implantes e Instrumental.                  PINNACLE BANTAM                  ACETABULAR CUP SYSTEM:                  Sistema de Copas Acetabulares.                  PINNACLE BANTAM GRIPTION,                  Implante de Copas e                  Instrumental.                  PINNACLE GRIPTION: Copas.                  PINNACLE REVISION                  ACETABULAR CUP: Sistema de                  Copas Acetabulares, Implantes                  e Instrumental.                  PINNACLE REVISION                  GRIPTION: Copas, Implante.                  PINNACLE SECTOR                  ACETABULAR CUP SYSTEM:                  Sistema de Copas Acetabulares.                  PINNACLE SECTOR GRIPTION:                  Copas, Implantes.                  SELF-CENTERING BIPOLAR HIP:                  Implantes e Instrumental para                  Cadera.                  ALTRX: Inserto/Implante</p>
--	---	--

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., Titular del Certificado



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

de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-393, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....1-8 FEB 2013.

Expediente N° 1-47-11066/11-1

DISPOSICIÓN N°

**1086**

DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.