



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-3298-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 10 de Abril de 2019

Referencia: 1-47-3110-5830-18-5

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5830-18-5 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 la corrección de la Disposición ANMAT N° DI-2018-7051-APN-ANMAT#MS con fecha 12 de Julio de 2018, por la cual se autorizó la revalidación y modificación en el RPPTM del producto N° PM-16-364, denominado: CABEZAS FEMORALES e INSTRUMENTAL ASOCIADO, marca DEPUY.

Que por error se omitió autorizar la reválida del PM-16-364.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables 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 la Dirección 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:

ARTÍCULO 1°.- Rectifícase en el Artículo 2°, el Anexo de Autorización de Modificaciones que consta como documento N° IF-2018-25520949-APN-DNPM#ANMAT de la Disposición ANMAT N° DI-2018-

7051-APN-ANMAT#MS. Inclúyase el ítem Vigencia del Certificado, el cual quedará redactado de la siguiente forma: "VIGENCIA DEL CERTIFICADO, obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 0608 de fecha 08 de febrero 2010, la cual será hasta el 08 de febrero 2020".

ARTÍCULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado PM-16-364 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-5830-18-5

rl

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.04.10 20:28:17 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117554
Date: 2019.04.10 20:28:18 -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 16-364 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre genérico aprobado: CABEZAS FEMORALES

Marca: DEPUY

PM: 16-364

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 608/10

Tramitado por expediente N° 1-47-13508-19-3

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Nombre Genérico	Cabezas Femorales	Cabezas Femorales e Instrumental Asociado
Modelo/s	Total Hip Ball Articul/eze S-Rom Ultamet PFC Modular Elite Plus	Fabricante 1, 2 y 3: 136511500 ARTICUL/EZE MOM , CABEZA DE FÉMUR, 12/14 AHUSADA, 28MM+1.5 136512500 ARTICUL/EZE MOM , CABEZA DE FÉMUR, 12/14 AHUSADA, 28MM +5 136513500 ARTICUL/EZE MOM , CABEZA DE FÉMUR, 12/14 AHUSADA, 28MM +8.5 136529000 ARTICUL/EZE MOM , CABEZA DE FÉMUR, 12/14 AHUSADA, 22.225MM +4 136530000 ARTICUL/EZE MOM , CABEZA DE FÉMUR, 12/14 AHUSADA, 22.225MM +7 136550000 ARTICUL/EZE

IF-2018-25520949-APN-DNPM#ANMAT

		<p>MOM , CABEZA DE FÉMUR, 12/14 AHUSADA, 36MM -2 136551000 ARTICUL/EZE MOM , CABEZA DE FÉMUR, 12/14 AHUSADA, 36MM+1.5 136552000 ARTICUL/EZE MOM , CABEZA DE FÉMUR, 12/14 AHUSADA, 36MM +5 136553000 ARTICUL/EZE MOM , CABEZA DE FÉMUR, 12/14 AHUSADA, 36MM +8.5 136554000 ARTICUL/EZE MOM , CABEZA DE FÉMUR, 12/14 AHUSADA, 36MM+12 136504000 ARTICUL/EZE M- SPEC , CABEZA DE FÉMUR, 12/14 AHUSADA, 40MM -2 OFF (sic) OFFSET 136505000 ARTICUL/EZE M- SPEC , CABEZA DE FÉMUR, 12/14 AHUSADA, 40MM +1.5 OFF (sic) OFFSET 136506000 ARTICUL/EZE M- SPEC , CABEZA DE FÉMUR, 12/14 AHUSADA, 40MM +5 OFF (sic) OFFSET 136507000 ARTICUL/EZE M- SPEC , CABEZA DE FÉMUR, 12/14 AHUSADA, 40MM +8.5 OFF (sic) OFFSET 136508000 ARTICUL/EZE M- SPEC , CABEZA DE FÉMUR, 12/14 AHUSADA, 40MM +12 OFF (sic) OFFSET 136509000 ARTICUL/EZE M- SPEC , CABEZA DE FÉMUR, 12/14 AHUSADA, 40MM +15.5 OFF (sic) OFFSET 136555000 ARTICUL/EZE MOM , CABEZA DE FÉMUR, 12/14 AHUSADA, 36MM+15.5</p> <p>Fabricante 4: 962700100 ULTAMET , CABEZA FEMORAL METÁLICA, 28MM 9/10 , CÓNICA -3</p>
--	--	--

IF-2018-25520949-APN-DNPM#ANMAT

		<p>962701100 ULTAMET , CABEZA FEMORAL METÁLICA, 28MM 9/10 , CÓNICA +0</p> <p>962702100 ULTAMET , CABEZA FEMORAL METÁLICA, 28MM 9/10 ,, CÓNICA +3</p> <p>962703100 ULTAMET , CABEZA FEMORAL METÁLICA, 28MM 9/10 , CÓNICA +6</p> <p>962710000 ULTAMET , CABEZA FEMORAL METÁLICA, 36MM 9/10 , CÓNICA -3</p> <p>962711000 ULTAMET , CABEZA FEMORAL METÁLICA, 36MM 9/10 , CÓNICA +0</p> <p>962712000 ULTAMET , CABEZA FEMORAL METÁLICA, 36MM 9/10 , CÓNICA +3</p> <p>962713000 ULTAMET , CABEZA FEMORAL METÁLICA, 36MM 9/10 , CÓNICA +6</p> <p>Fabricante 2, 3 y 4:</p> <p>136511000 ARTICUL/EZE BALL (sic)/cabeza esférica 28MM +1.5 GR</p> <p>136512000 ARTICUL/EZE BALL (sic)/cabeza esférica 28MM +5 BR</p> <p>136513000 ARTICUL/EZE BALL (sic)/cabeza esférica 28MM +8.5 BL</p> <p>136514000 ARTICUL/EZE BALL (sic)/cabeza esférica 28MM +12 BLK</p> <p>136515000 ARTICUL/EZE BALL (sic)/cabeza esférica 28MM +15.5 WH</p> <p>136521000 ARTICUL/EZE BALL (sic)/cabeza esférica 32MM +1 GR .</p> <p>136522000 ARTICUL/EZE BALL (sic)/cabeza esférica 32MM +5 BR</p> <p>136523000 ARTICUL/EZE BALL (sic)/cabeza esférica 32MM +9 BL</p> <p>136524000 ARTICUL/EZE</p>
--	--	---

IF-2018-25520949-APN-DNPM#ANMAT

		<p>BALL (sic)/cabeza esférica 32MM +13 BLK 136525000 ARTICUL/EZE BALL (sic)/cabeza esférica 32MM +17 WH Fabricante 1, 2, 3 y 4: Instrumental asociado</p>
Fabricante/s y Lugar/es de elaboración	<p>Depuy Orthopaedics Inc PO Box 988, 700 Orthopaedic Drive Warsaw, IN 46582 USA, Estados Unidos</p> <p>-DePuy Internacional Limited St. Anthony's Road Leeds, Inglaterra LS11 8DT, Reino Unido</p> <p>-DePuy (Ireland) Ltd. Loughbeg, Ringaskiddy Cork, Irlanda</p> <p>-DePuy Raynham 325 Paramount Drive, Raynham, MA 02767 Estados Unidos</p> <p>-DePuy CMW Cornford Road, Blackpool Lancashire, Inglaterra FY4QQ, Reino Unido</p> <p>-DePuy ACE SARL Rue Girardot 29, Case Postale LeLocle, CH-2400, Suiza</p> <p>-Johnson & Johnson Medical (Suzhou) Ltd. No. 299 Chan Yang Street, Suzhou Industrial Park; Suzhou 215026, China</p> <p>-DePuy France SA ZI La Vendue, BP 88 Chaumont-52003, Francia</p> <p>-Micro Aire Surgical 1641 Eldrich Dr., Charlottescille, VA 22911, Estados Unidos</p> <p>-Synvasive Technology, Inc. 4925 Robert J. Mathews Pkwy, El Dorado Hills, CA 96762, Estados Unidos</p> <p>-Medos International SARL Rue Girardet 29, Case Postale, Le Locle, Switzerland CH-2400, Suiza</p> <p>-DePuy France SAS</p>	<p>1. DePuy Orthopaedics, Inc 700 Orthopaedic Drive, Warsaw, Indiana, 46582, Estados Unidos de América</p> <p>2. DePuy International Ltd. St. Anthony's Road, Leeds, LS11 8DT, Inglaterra</p> <p>3. Johnson & Johnson & Johnson Medical (Suzhou) Ltd. No. 299, Changyang Street, Suzhou Industrial Park, Suzhou, Jiangsu, 215126, China</p> <p>4. DePuy (Ireland) Loughbeg, Ringaskiddy, Co. Cork, Irlanda</p>

IF-2018-25520949-APN-DNPM#ANMAT

	7 Allee Irene Joliot Curie, 69801 Saint Priest Cedex, Francia	
Indicación de Uso	La artroplastia de cadera total está destinada a aumentar la movilidad y reducir el dolor del paciente sustituyendo la articulación de cadera dañada en pacientes en los que hay evidencia de suficiente hueso en buen estado para asentar y soportar los componentes. La artroplastia de cadera total está indicada en las condiciones siguientes: una articulación muy dolorosa y/o incapacitada causada por osteoartritis, artritis traumática, artritis reumática o displasia de cadera congénita.- Necrosis avascular de la cabeza femoral.- Fractura traumática aguda de la cabeza o el cuello femoral.- Cirugía anterior fracasada de cadera, incluso la reconstrucción de articulación, fijación interna, artrodesis, hemiartroplastía, artroplastia de reemplazo de superficie, o reemplazo de cadera total - Ciertos casos de anquilosis.	La cabeza femoral metálica es indicada para sustituir la superficie articular natural de la articulación de la cadera, para proporcionar una mayor movilidad al paciente y reducir el dolor, en casos de osteoartritis, artritis reumatoide, artritis post traumática, displasia congénita de cadera, estados avanzados de necrosis articulares, fractura traumática de la cabeza o del cuello del fémur y sustitución del componente en casos de cirugía de cadera mal sucedida.

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

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-312-15-9



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-25520949-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 29 de Mayo de 2018

Referencia: 1-47-3110-312-15-9

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 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=CUIJ 30715117564
Date: 2018.05.29 16:11:50 -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=CUIJ
30715117564
Date: 2018.05.29 16:11:50 -03'00'