



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-8565-19-2

VISTO el Expediente N° 1-47-8565-19-2 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 revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-362, denominado Vástago Cementado para Prótesis de Cadera, 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 el Instituto 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 sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-362, correspondiente al producto médico denominado Vástago Cementado para Prótesis de Cadera, marca Depuy, propiedad de la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 6312 de fecha 04 de Diciembre de 2009, la cual será 04 de Diciembre de 2024 RPPTM N° PM-16-362, denominado Vástago Cementado para Prótesis de Cadera, marca Depuy.

ARTÍCULO 3°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2021-73323717-APN-INPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-362.

ARTICULO 4°.- En los Rótulos e Instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 5°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, Rótulos e Instrucciones de Uso, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación al Certificado de Inscripción correspondiente.

Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-8565-19-2

AM

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-16-362 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre genérico aprobado: Vástago Cementado para Prótesis de Cadera

Marca: Depuy

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6312/09

Tramitado por expediente N° 1-47-12146-09-6

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	04 de Diciembre de 2019	04 de Diciembre de 2024
Modelo/s	157003080 SUMMIT, Vástago cementado, Talla 2 STD 157003090 SUMMIT, Vástago cementado, Talla 3 STD 157003100 SUMMIT, Vástago cementado, Talla 4 STD 157003110 SUMMIT, Vástago cementado, Talla 5 STD 157003120 SUMMIT, Vástago cementado, Talla 6 STD 157003135 SUMMIT, Vástago cementado, Talla 7 STD 157003150 SUMMIT, Vástago cementado, Talla 8 STD 157013090 SUMMIT, Vástago cementado, Talla 3 HI 157013100 SUMMIT, Vástago cementado, Talla 4 HI 157013110 SUMMIT, Vástago cementado, Talla 5 HI	157003080 SUMMIT, VASTAGO FEMORAL CEMENTADO 12/14 CONICO TALLA 2 ESTANDAR 97MM 157003090 SUMMIT, VASTAGO FEMORAL CEMENTADO 12/14 CONICO TALLA 3 ESTANDAR 108MM 157003100 SUMMIT, VASTAGO FEMORAL CEMENTADO 12/14 CONICO TALLA 4 ESTANDAR 114MM 157003110 SUMMIT, VASTAGO FEMORAL CEMENTADO 12/14 CONICO TALLA 5 ESTANDAR 120MM 157003120 SUMMIT, VASTAGO FEMORAL CEMENTADO 12/14 CONICO TALLA 6 ESTANDAR 127MM 157003135 SUMMIT, VASTAGO FEMORAL

	<p>157013120 SUMMIT, Vástago cementado, Talla 6 HI 157013135 SUMMIT, Vástago cementado, Talla 7 HI 157013150 SUMMIT, Vástago cementado, Talla 8 HI 157006080 SUMMIT, Cementado Básico, Talla 2 157006090 SUMMIT, Cementado Básico, Talla 3 157006100 SUMMIT, Cementado Básico, Talla 4 157006110 SUMMIT, Cementado Básico, Talla 5 157006120 SUMMIT, Cementado Básico, Talla 6 157006135 SUMMIT, Cementado Básico, Talla 7 157006150 SUMMIT, Cementado Básico, Talla 8 Instrumental para su colocación: 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</p>	<p>CEMENTADO 12/14 CONICO TALLA 7 ESTANDAR 133MM 157003150 SUMMIT, VASTAGO FEMORAL CEMENTADO 12/14 CONICO TALLA 8 ESTANDAR 139MM 157006080 SUMMIT, VASTAGO FEMORAL BASICO CEMENTADO 12/14 CONICO TALLA 2 ESTANDAR 97MM 157006090 SUMMIT, VASTAGO FEMORAL BASICO CEMENTADO 12/14 CONICO TALLA 3 ESTANDAR 108MM 157006100 SUMMIT, VASTAGO FEMORAL BASICO CEMENTADO 12/14 CONICO TALLA 4 ESTANDAR 114MM 157006110 SUMMIT, VASTAGO FEMORAL BASICO CEMENTADO 12/14 CONICO TALLA 5 ESTANDAR 120MM 157006120 SUMMIT, VASTAGO FEMORAL BASICO CEMENTADO 12/14 CONICO TALLA 6 ESTANDAR 127MM 157006135 SUMMIT, VASTAGO FEMORAL BASICO CEMENTADO 12/14 CONICO TALLA 7 ESTANDAR 133MM 157006150 SUMMIT, VASTAGO FEMORAL BASICO CEMENTADO 12/14 CONICO TALLA 8 ESTANDAR 139MM 157013090 SUMMIT, VASTAGO FEMORAL CEMENTADO 12/14 CONICO TALLA 3 ELEVADO 108MM 157013100 SUMMIT, VASTAGO FEMORAL CEMENTADO 12/14 CONICO TALLA 4 ELEVADO 114MM 157013110 SUMMIT, VASTAGO FEMORAL CEMENTADO 12/14 CONICO TALLA 5 ELEVADO 120MM</p>
--	---	--

	<p>SUMMIT, Mandril, Talla 10 257000180 SUMMIT, Guía Resección Cuello Universal 257001600 SUMMIT, Escariador Ahusado, Talla 0/1 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, Talla 10 257002500 SUMMIT, Segmento Cuello STD. Talla 0/1 257003000 SUMMIT, Segmento Cuello ALTO Talla 0/1 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 IM, INICIADOR DIMENSIONADO 200180501</p>	<p>157013120 SUMMIT, VASTAGO FEMORAL CEMENTADO 12/14 CONICO TALLA 6 ELEVADO 127MM 157013135 SUMMIT, VASTAGO FEMORAL CEMENTADO 12/14 CONICO TALLA 7 ELEVADO 133MM 157013150 SUMMIT, VASTAGO FEMORAL CEMENTADO 12/14 CONICO TALLA 8 ELEVADO 139MM Instrumental SUMMIT</p>
--	--	--

	<p>SUMMIT, Introdutor Vástago C/Retención 259807570</p> <p>SUMMIT, Asa P/Escariador Universal 257000000</p> <p>SUMMIT, Extractor De Mandril 257000002</p> <p>SUMMIT, Lateralizador 257000005</p> <p>SUMMIT, Calcar Planer-Chico 257004100</p> <p>SUMMIT, Calcar Planer-Grande 257004200</p> <p>SUMMIT, Introdutor STD. IMP. 257005100</p> <p>SUMMIT, Estuche Estéril, Completo 257010000</p> <p>SUMMIT, Plantilla Porocoat 299005020</p> <p>SUMMIT, Plantilla Básica 299005040</p> <p>SUMMIT, Eje Introduc. Vástago Anterior 259807450</p> <p>SUMMIT, Introdutor Vástago Posterior 259807480</p>	
Marca	Depuy	Depuy Synthes
Indicación de Uso	Artroplastía de cadera	Artroplastía de cadera total o parcial
Fabricante y/o Lugar de Elaboración	<p>Implantes:</p> <p>1) DePuy – Raynham, A Dov. Of Depuy Orthopaedics 325 Paramount Dr. – Raynham - MA 02767 – Estados Unidos</p> <p>2) DePuy Orthopaedics Inc 700 Orthopaedic Dr. – Warsaw, IN 46582 – Estados Unidos.</p> <p>3) Johnson & Johnson Medical (Depuy - Suzhou) Ltd. No. 299 ChangYang Street - Suzhou Industrial Park –</p>	<p>1. Depuy Orthopaedics, Inc., 700 Orthopaedic Dr., Warsaw, IN USA 46582, Estados Unidos de America</p> <p>2. Johnson & Johnson Medical (Depuy-Suzhou), No. 299, Changyang Street, Suzhou Industrial Park, Suzhou, Jiangsu, China 215126, China</p> <p>3. Symmetry Medical Manufacturing, Inc., 486 West 350 North, Warsaw, IN USA 46582, Estados Unidos de America</p>

	<p>Suzhou, Jiangsu 215126 – China</p> <p>Instrumental: Fabricante Legal: DePuy Orthopaedics Inc 700 Orthopaedic Drive – Warsaw, Indiana 46582 – Estados Unidos.</p> <p>Fabricantes: DePuy Orthopaedics Inc 700 Orthopaedic Drive – Warsaw, Indiana 46582 – Estados Unidos Johnson & Johnson Medical (Suzhou) Ltd. No. 299 ChangYang Street - Suzhou Industrial Park – Suzhou, 215126 – China</p>	<p>4.Mack Tool & Engineering, Inc., 2820 Viridian Dr., South Bend, IN USA 46628, Estados Unidos de America</p> <p>5. Haven Manufacturing, 6935 N. State Road 1, Ossian, IN USA 46562, Estados Unidos de America</p> <p>6.Paragon Medical, Inc., 8 Matched Dr., Pierceton, IN USA 46562, Estados Unidos de America</p> <p>7.Viant AS&O Holdings, LLC, 68 MILL LN., RD., Brimfield, MA USA 01010, Estados Unidos de America</p>
Rótulos	Aprobados por Disposición ANMAT N° 7491/17	DOCUMENTO GEDO N° IF-2021-73314809-APN-INPM#ANMAT
Instrucciones de Uso	Aprobados por Disposición ANMAT N° 7491/17	DOCUMENTO GEDO N° IF-2021-73314809-APN-INPM#ANMAT

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

Expediente N° 1-47-8565-19-2



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Anexo de Modificación - JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.08.11 15:27:34 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.08.11 15:27:35 -03:00