



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 16-378#0005

El Instituto Nacional de Productos Médicos de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Johnson & Johnson Medical S.A. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 16-378 aprobado según:

Disposición autorizante N° 2905-10 de fecha 02 junio 2010
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 1. Disp. 2905-10
2. Disp. 4606-16
3. REV 16-378#0001
4. REV 16-378#0002
5. REV 16-378#0003

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	196040150 SIGMA COMPLEMENTO FEMORAL POSTERIOR ESTABILIZADO CEMENTADO TALLA/# 1.5 IZQ. 196040200 SIGMA COMPLEMENTO FEMORAL POSTERIOR ESTABILIZADO CEMENTADO TALLA/# 2 IZQ. 196040250 SIGMA COMPLEMENTO FEMORAL POSTERIOR ESTABILIZADO CEMENTADO TALLA/# 2.5 IZQ.	196050150 SIGMA FEMORAL POSTERIOR ESTABILIZADO CEMENTADO TALLA 1.5 DER. 196040600 SIGMA FEMORAL POSTERIOR ESTABILIZADO CEMENTADO TALLA 6 IZQ. 196040500 SIGMA FEMORAL POSTERIOR ESTABILIZADO CEMENTADO TALLA 5 IZQ. 196040450 SIGMA FEMORAL POSTERIOR ESTABILIZADO CEMENTADO TALLA 4N IZQ. 196040400 SIGMA FEMORAL POSTERIOR ESTABILIZADO

196040300 SIGMA COMPLEMENTO FEMORAL POSTERIOR ESTABILIZADO CEMENTADO TALLA/# 3 IZQ. 196040400 SIGMA COMPLEMENTO FEMORAL POSTERIOR ESTABILIZADO CEMENTADO TALLA/# 4 IZQ. 196040450 SIGMA COMPLEMENTO FEMORAL POSTERIOR ESTABILIZADO CEMENTADO TALLA/# 4N IZQ. 196040500 SIGMA COMPLEMENTO FEMORAL POSTERIOR ESTABILIZADO CEMENTADO TALLA/# 5 IZQ. 196040600 SIGMA COMPLEMENTO FEMORAL POSTERIOR ESTABILIZADO CEMENTADO TALLA/# 6 IZQ. 196050150 SIGMA COMPLEMENTO FEMORAL POSTERIOR ESTABILIZADO CEMENTADO TALLA/# 1.5 DER. 196050200 SIGMA COMPLEMENTO FEMORAL POSTERIOR ESTABILIZADO CEMENTADO TALLA/# 2 DER. 196050250 SIGMA COMPLEMENTO FEMORAL POSTERIOR ESTABILIZADO CEMENTADO TALLA/# 2.5 DER. 196050300 SIGMA COMPLEMENTO FEMORAL POSTERIOR ESTABILIZADO CEMENTADO TALLA/# 3 DER. 196050400 SIGMA COMPLEMENTO FEMORAL POSTERIOR ESTABILIZADO CEMENTADO TALLA/# 4 DER.	CEMENTADO TALLA 4 IZQ. 196040300 SIGMA FEMORAL POSTERIOR ESTABILIZADO CEMENTADO TALLA 3 IZQ. 196040150 SIGMA FEMORAL POSTERIOR ESTABILIZADO CEMENTADO TALLA 1.5 IZQ. 196040200 SIGMA FEMORAL POSTERIOR ESTABILIZADO CEMENTADO TALLA 2 IZQ. 196078500 SIGMA FEMORAL POSTERIOR ESTABILIZADO CEMENTADO, CON OREJAS, DER. TALLA 2.5 196077500 SIGMA FEMORAL POSTERIOR ESTABILIZADO CEMENTADO, CON OREJAS, DER. TALLA 1.5 196076500 SIGMA FEMORAL POSTERIOR ESTABILIZADO CEMENTADO, CON OREJAS, DER. TALLA 6 196075500 SIGMA FEMORAL POSTERIOR ESTABILIZADO CEMENTADO, CON OREJAS, DER. TALLA 5 196050200 SIGMA FEMORAL POSTERIOR ESTABILIZADO CEMENTADO TALLA 2 DER. 196040250 SIGMA FEMORAL POSTERIOR ESTABILIZADO CEMENTADO TALLA 2.5 IZQ. 196050300 SIGMA FEMORAL POSTERIOR ESTABILIZADO CEMENTADO TALLA 3 DER. 196050250 SIGMA FEMORAL POSTERIOR ESTABILIZADO CEMENTADO TALLA 2.5 DER. 196050450 SIGMA FEMORAL POSTERIOR ESTABILIZADO CEMENTADO TALLA 4N DER. 196050400 SIGMA FEMORAL POSTERIOR ESTABILIZADO CEMENTADO TALLA 4 DER. 196064500 SIGMA FEMORAL POSTERIOR ESTABILIZADO CEMENTADO, CON OREJAS, IZQ. TALLA 4 196065500 SIGMA FEMORAL POSTERIOR ESTABILIZADO
---	--

196050450 SIGMA COMPLEMENTO FEMORAL POSTERIOR ESTABILIZADO CEMENTADO TALLA/# 4N DER.	CEMENTADO, CON OREJAS, IZQ. TALLA 5
196050500 SIGMA COMPLEMENTO FEMORAL POSTERIOR ESTABILIZADO CEMENTADO TALLA/# 5 DER.	196066500 SIGMA FEMORAL POSTERIOR ESTABILIZADO CEMENTADO, CON OREJAS, IZQ. TALLA 6
196050600 SIGMA COMPLEMENTO FEMORAL POSTERIOR ESTABILIZADO CEMENTADO TALLA/# 6 DER.	196068500 SIGMA FEMORAL POSTERIOR ESTABILIZADO CEMENTADO, CON OREJAS, IZQ. TALLA 2.5
196062500 SIGMA COMPLEMENTO FEMORAL POSTERIOR ESTABILIZADO CEMENTADO CON OREJAS TALLA/# 2 IZQ.	196069500 SIGMA FEMORAL POSTERIOR ESTABILIZADO CEMENTADO, CON OREJAS, IZQ. TALLA 4N
196063500 SIGMA COMPLEMENTO FEMORAL POSTERIOR ESTABILIZADO CEMENTADO CON OREJAS TALLA/# 3 IZQ.	196072500 SIGMA FEMORAL POSTERIOR ESTABILIZADO CEMENTADO, CON OREJAS, DER. TALLA 2
196064500 SIGMA COMPLEMENTO FEMORAL POSTERIOR ESTABILIZADO CEMENTADO CON OREJAS TALLA/# 4 IZQ.	196067500 SIGMA FEMORAL POSTERIOR ESTABILIZADO CEMENTADO, CON OREJAS, IZQ. TALLA 1.5
196065500 SIGMA COMPLEMENTO FEMORAL POSTERIOR ESTABILIZADO CEMENTADO CON OREJAS TALLA/# 5 IZQ.	196074500 SIGMA FEMORAL POSTERIOR ESTABILIZADO CEMENTADO, CON OREJAS, DER. TALLA 4
196066500 SIGMA COMPLEMENTO FEMORAL POSTERIOR ESTABILIZADO CEMENTADO CON OREJAS TALLA/# 6 IZQ.	196063500 SIGMA FEMORAL POSTERIOR ESTABILIZADO CEMENTADO, CON OREJAS, IZQ. TALLA 3
196067500 SIGMA COMPLEMENTO FEMORAL POSTERIOR ESTABILIZADO CEMENTADO CON OREJAS TALLA/# 1.5 IZQ.	196062500 SIGMA FEMORAL POSTERIOR ESTABILIZADO CEMENTADO, CON OREJAS, IZQ. TALLA 2
196068500 SIGMA COMPLEMENTO FEMORAL POSTERIOR ESTABILIZADO CEMENTADO CON OREJAS TALLA/# 2.5 IZQ.	196050600 SIGMA FEMORAL POSTERIOR ESTABILIZADO CEMENTADO TALLA 6 DER.
	196050500 SIGMA FEMORAL POSTERIOR ESTABILIZADO CEMENTADO TALLA 5 DER.
	196073500 SIGMA FEMORAL POSTERIOR ESTABILIZADO CEMENTADO, CON OREJAS, DER. TALLA 3
	196079500 SIGMA FEMORAL POSTERIOR ESTABILIZADO CEMENTADO, CON OREJAS, DER. TALLA 4N

196069500 SIGMA COMPLEMENTO FEMORAL POSTERIOR ESTABILIZADO CEMENTADO CON OREJAS TALLA/# 4N IZQ. 196072500 SIGMA COMPLEMENTO FEMORAL POSTERIOR ESTABILIZADO CEMENTADO CON OREJAS TALLA/# 2 DER. 196073500 SIGMA COMPLEMENTO FEMORAL POSTERIOR ESTABILIZADO CEMENTADO CON OREJAS TALLA/# 3 DER. 196074500 SIGMA COMPLEMENTO FEMORAL POSTERIOR ESTABILIZADO CEMENTADO CON OREJAS TALLA/# 4 DER. 196075500 SIGMA COMPLEMENTO FEMORAL POSTERIOR ESTABILIZADO CEMENTADO CON OREJAS TALLA/# 5 DER. 196076500 SIGMA COMPLEMENTO FEMORAL POSTERIOR ESTABILIZADO CEMENTADO CON OREJAS TALLA/# 6 DER. 196077500 SIGMA COMPLEMENTO FEMORAL POSTERIOR ESTABILIZADO CEMENTADO CON OREJAS TALLA/# 1.5 DER. 196078500 SIGMA COMPLEMENTO FEMORAL POSTERIOR ESTABILIZADO CEMENTADO CON OREJAS TALLA/# 2.5 DER 196079500 SIGMA COMPLEMENTO FEMORAL POSTERIOR ESTABILIZADO CEMENTADO CON OREJAS TALLA/# 4N DER.	
---	--

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Sistema parcial de prótesis de rodilla

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

16-096 – Prótesis, de Articulación, para Rodilla, Total

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Depuy Synthes

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Para artroplastía unicompartimental o multicompartimental de rodilla con artrosis, artritis, gota, pseudogota y que hayan alcanzado la madurez esquelética

Modelos: 196050150 SIGMA FEMORAL POSTERIOR ESTABILIZADO CEMENTADO TALLA 1.5 DER.

196040600 SIGMA FEMORAL POSTERIOR ESTABILIZADO CEMENTADO TALLA 6 IZQ.

196040500 SIGMA FEMORAL POSTERIOR ESTABILIZADO CEMENTADO TALLA 5 IZQ.

196040450 SIGMA FEMORAL POSTERIOR ESTABILIZADO CEMENTADO TALLA 4N IZQ.

196040400 SIGMA FEMORAL POSTERIOR ESTABILIZADO CEMENTADO TALLA 4 IZQ.

196040300 SIGMA FEMORAL POSTERIOR ESTABILIZADO CEMENTADO TALLA 3 IZQ.

196040150 SIGMA FEMORAL POSTERIOR ESTABILIZADO CEMENTADO TALLA 1.5 IZQ.

196040200 SIGMA FEMORAL POSTERIOR ESTABILIZADO CEMENTADO TALLA 2 IZQ.

196078500 SIGMA FEMORAL POSTERIOR ESTABILIZADO CEMENTADO, CON OREJAS, DER. TALLA 2.5

196077500 SIGMA FEMORAL POSTERIOR ESTABILIZADO CEMENTADO, CON OREJAS, DER. TALLA 1.5

196076500 SIGMA FEMORAL POSTERIOR ESTABILIZADO CEMENTADO, CON OREJAS, DER. TALLA 6

196075500 SIGMA FEMORAL POSTERIOR ESTABILIZADO CEMENTADO, CON OREJAS, DER. TALLA 5

196050200 SIGMA FEMORAL POSTERIOR ESTABILIZADO CEMENTADO TALLA 2 DER.

196040250 SIGMA FEMORAL POSTERIOR ESTABILIZADO CEMENTADO TALLA 2.5 IZQ.

196050300 SIGMA FEMORAL POSTERIOR ESTABILIZADO CEMENTADO TALLA 3 DER.

196050250 SIGMA FEMORAL POSTERIOR ESTABILIZADO CEMENTADO TALLA 2.5 DER.

196050450 SIGMA FEMORAL POSTERIOR ESTABILIZADO CEMENTADO TALLA 4N DER.

196050400 SIGMA FEMORAL POSTERIOR ESTABILIZADO CEMENTADO TALLA 4 DER.

196064500 SIGMA FEMORAL POSTERIOR ESTABILIZADO CEMENTADO, CON OREJAS, IZQ. TALLA 4

196065500 SIGMA FEMORAL POSTERIOR ESTABILIZADO CEMENTADO, CON OREJAS, IZQ. TALLA 5

196066500 SIGMA FEMORAL POSTERIOR ESTABILIZADO CEMENTADO, CON OREJAS, IZQ. TALLA 6

196068500 SIGMA FEMORAL POSTERIOR ESTABILIZADO CEMENTADO, CON OREJAS, IZQ. TALLA 2.5

196069500 SIGMA FEMORAL POSTERIOR ESTABILIZADO CEMENTADO, CON OREJAS, IZQ. TALLA 4N

196072500 SIGMA FEMORAL POSTERIOR ESTABILIZADO CEMENTADO, CON OREJAS, DER. TALLA 2

196067500 SIGMA FEMORAL POSTERIOR ESTABILIZADO CEMENTADO, CON OREJAS, IZQ. TALLA 1.5

196074500 SIGMA FEMORAL POSTERIOR ESTABILIZADO CEMENTADO, CON OREJAS, DER. TALLA 4

196063500 SIGMA FEMORAL POSTERIOR ESTABILIZADO CEMENTADO, CON OREJAS, IZQ. TALLA 3

196062500 SIGMA FEMORAL POSTERIOR ESTABILIZADO CEMENTADO, CON OREJAS, IZQ. TALLA 2

196050600 SIGMA FEMORAL POSTERIOR ESTABILIZADO CEMENTADO TALLA 6 DER.
196050500 SIGMA FEMORAL POSTERIOR ESTABILIZADO CEMENTADO TALLA 5 DER.
196073500 SIGMA FEMORAL POSTERIOR ESTABILIZADO CEMENTADO, CON OREJAS,
DER. TALLA 3
196079500 SIGMA FEMORAL POSTERIOR ESTABILIZADO CEMENTADO, CON OREJAS,
DER. TALLA 4N

Período de vida útil: 10 años para los componentes estériles

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: NA

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: Radiación gamma

Nombre del fabricante: 1. DEPUY ORTHOPAEDICS, INC.
2. DEPUY ORTHOPAEDICS, INC.
3. DEPUY (IRELAND)
4. JOHNSON & JOHNSON MEDICAL (SUZHOU) LTD
5. DEPUY IRELAND UC

Lugar de elaboración: 1. 700 ORTHOPAEDIC DR. WARSAW, IN USA 46582 ESTADOS
UNIDOS DE AMÉRICA
2. 325 PARAMOUNT DR. RAYNHAM, MA USA 02767 ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
3. LOUGHBEG RINGASKIDDY CO. CORK, Munster, IRLANDA
4. No. 299 CHANGYANG STREET, SUZHOU INDUSTRIAL PARK, SUZHOU,215126, CHINA
5. LOUGHBEG RINGASKIDDY CO. CORK, Munster, IRLANDA

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 02 diciembre 2025.

Dirección Evaluación y Registro de Productos
Médicos
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
ANMAT
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT. Este certificado no modifica el período de vigencia.

Fecha de emisión: 02 diciembre 2025



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificador Trámite: 72804