



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 16-364#0003

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 16-364 aprobado según:

Disposición autorizante N° N° 0608/10 de fecha 08 febrero 2010

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N°5119/12

N° 7051/18

N° 3298/19

N° rev: 16-364#0002

N° rev: 16-364#0001

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	Fabricante 1, 2, 3 y 4 136504000 ARTICUL/EZE MSPEC, Cabeza de Fémur, 12/14 Ahusada, 40MM -2 OFF (sic) Offset 136505000 ARTICUL/EZE MSPEC, Cabeza de Fémur, 12/14 Ahusada, 40MM +1.5 OFF (sic) Offset 136506000 ARTICUL/EZE MSPEC, Cabeza de Fémur, 12/14 Ahusada, 40MM +5 OFF (sic) Offset 136507000 ARTICUL/EZE MSPEC, Cabeza de Fémur, 12/14 Ahusada, 40MM +8.5 OFF (sic) Offset 136508000 ARTICUL/EZE MSPEC, Cabeza de	Fabricante 1, 2, 3 y 4 136509000 ARTICUL/EZE MSPEC, Cabeza de Fémur, 12/14 Ahusada, 40MM +15.5 OFF (sic) Offset 136515000 ARTICUL/EZE BALL (sic)/cabeza esférica 28MM +15.5 WH 136524000 ARTICUL/EZE BALL (sic)/cabeza esférica 32MM +13 BLK 136525000 ARTICUL/EZE BALL (sic)/cabeza esférica 32MM +17 WH

	<p>Fémur, 12/14 Ahusada, 40MM +12 OFF (sic) Offset 136509000 ARTICUL/EZE MSPEC, Cabeza de Fémur, 12/14 Ahusada, 40MM +15.5 OFF (sic) Offset 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 136514000 ARTICUL/EZE BALL (sic)/cabeza esférica 28MM +12 BLK 136515000 ARTICUL/EZE BALL (sic)/cabeza esférica 28MM +15.5 WH 136521000 ARTICUL/EZE BALL (sic)/cabeza esférica 32MM +1 GR 136522000 ARTICUL/EZE BALL (sic)/cabeza esférica 32MM +5 BR 136523000 ARTICUL/EZE BALL (sic)/cabeza esférica 32MM +9 BL 136524000 ARTICUL/EZE BALL (sic)/cabeza esférica 32MM +13 BLK 136525000 ARTICUL/EZE BALL (sic)/cabeza esférica 32MM +17 WH 136550000 ARTICUL/EZE 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 136555000 ARTICUL/EZE MOM, Cabeza de Fémur, 12/14 Ahusada, 36MM+15.5 136511000 ARTICUL/EZE BALL (sic)/cabeza esférica 28MM +1.5 GR 136512000 ARTICUL/EZE BALL (sic)/cabeza esférica 28MM +5 BR 136513000 ARTICUL/EZE BALL (sic)/cabeza esférica 28MM +8.5 BL</p> <p>Fabricante 1, 2 y 3: 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</p>	<p>136555000 ARTICUL/EZE MOM, Cabeza de Fémur, 12/14 Ahusada, 36MM+15.5</p> <p>Fabricante 1, 2, 3, 4 y 5 136504000 ARTICUL/EZE MSPEC, Cabeza de Fémur, 12/14 Ahusada, 40MM -2 OFF (sic) Offset 136505000 ARTICUL/EZE MSPEC, Cabeza de Fémur, 12/14 Ahusada, 40MM +1.5 OFF (sic) Offset 136506000 ARTICUL/EZE MSPEC, Cabeza de Fémur, 12/14 Ahusada, 40MM +5 OFF (sic) Offset 136507000 ARTICUL/EZE MSPEC, Cabeza de Fémur, 12/14 Ahusada, 40MM +8.5 OFF (sic) Offset 136508000 ARTICUL/EZE MSPEC, Cabeza de Fémur, 12/14 Ahusada, 40MM +12 OFF (sic) Offset 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 136514000 ARTICUL/EZE BALL (sic)/cabeza esférica 28MM +12 BLK 136521000 ARTICUL/EZE BALL (sic)/cabeza esférica 32MM +1 GR 136522000 ARTICUL/EZE BALL (sic)/cabeza esférica 32MM +5 BR 136523000 ARTICUL/EZE BALL (sic)/cabeza esférica 32MM +9 BL 136550000 ARTICUL/EZE MOM, Cabeza de Fémur, 12/14 Ahusada, 36MM -2 136551000 ARTICUL/EZE</p>
--	--	--

	<p>Fabricante 4:</p> <p>962700100 ULTAMET Cabeza De Fémur Metálica 28MM 9/10 cónica -3</p> <p>962701100 ULTAMET Cabeza De Fémur Metálica 28MM 9/10 cónica +0</p> <p>962702100 ULTAMET Cabeza De Fémur Metálica 28MM 9/10 cónica +3</p> <p>962703100 ULTAMET Cabeza De Fémur Metálica 28MM 9/10 cónica +6</p> <p>962710000 ULTAMET Cabeza De Fémur Metálica 36MM 9/10 cónica -3</p> <p>962711000 ULTAMET Cabeza De Fémur Metálica 36MM 9/10 cónica +0</p> <p>962712000 ULTAMET Cabeza De Fémur Metálica 36MM 9/10 cónica +3</p> <p>962713000 ULTAMET Cabeza De Fémur Metálica 36MM 9/10 cónica +6</p> <p>Fabricante 1, 2, 3, 4, 5 y 6: Instrumental asociado</p>	<p>MOM, Cabeza de Fémur, 12/14 Ahusada, 36MM+1.5 136552000 ARTICUL/EZE</p> <p>MOM, Cabeza de Fémur, 12/14 Ahusada, 36MM +5 136553000 ARTICUL/EZE</p> <p>MOM, Cabeza de Fémur, 12/14 Ahusada, 36MM +8.5 136554000 ARTICUL/EZE</p> <p>MOM, Cabeza de Fémur, 12/14 Ahusada, 36MM+12 136511000 ARTICUL/EZE</p> <p>BALL (sic)/cabeza esférica 28MM +1.5 GR 136512000 ARTICUL/EZE</p> <p>BALL (sic)/cabeza esférica 28MM +5 BR 136513000 ARTICUL/EZE</p> <p>BALL (sic)/cabeza esférica 28MM +8.5 BL</p> <p>Fabricante 1, 2, 3 y 5: 136529000 ARTICUL/EZE</p> <p>MOM, Cabeza de Fémur, 12/14 Ahusada, 22.225MM +4 136530000 ARTICUL/EZE</p> <p>MOM, Cabeza de Fémur, 12/14 Ahusada, 22.225MM +7</p> <p>Fabricante 4: 962700100 ULTAMET Cabeza De Fémur Metálica 28MM 9/10 cónica -3</p> <p>962701100 ULTAMET Cabeza De Fémur Metálica 28MM 9/10 cónica +0</p> <p>962702100 ULTAMET Cabeza De Fémur Metálica 28MM 9/10 cónica +3</p> <p>962703100 ULTAMET Cabeza De Fémur Metálica 28MM 9/10 cónica +6</p> <p>962710000 ULTAMET Cabeza De Fémur Metálica 36MM 9/10 cónica -3</p> <p>962711000 ULTAMET Cabeza De Fémur Metálica 36MM 9/10 cónica +0</p> <p>962712000 ULTAMET Cabeza De Fémur Metálica 36MM</p>
--	---	---

		9/10 cónica +3 962713000 ULTAMET Cabeza De Fémur Metálica 36MM 9/10 cónica +6 Fabricante 1, 2, 3, 4, 5 y 6: Instrumental asociado
--	--	--

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Cabezas femorales e Instrumental asociado

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-166 – Prótesis, de Articulación, para Cadera

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: 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 lo 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: - 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, hemiartroplastia, artroplastia de reemplazo de superficie o reemplazo de cadera total- Ciertos casos de anquilosis

Modelos: Fabricante 1, 2, 3 y 4

136509000 ARTICUL/EZE MSPEC, Cabeza de Fémur, 12/14 Ahusada, 40MM +15.5 OFF (sic) Offset

136515000 ARTICUL/EZE BALL (sic)/cabeza esférica 28MM +15.5 WH

136524000 ARTICUL/EZE BALL (sic)/cabeza esférica 32MM +13 BLK

136525000 ARTICUL/EZE BALL (sic)/cabeza esférica 32MM +17 WH

136555000 ARTICUL/EZE MOM, Cabeza de Fémur, 12/14 Ahusada, 36MM+15.5

Fabricante 1, 2, 3, 4 y 5

136504000 ARTICUL/EZE MSPEC, Cabeza de Fémur, 12/14 Ahusada, 40MM -2 OFF (sic) Offset

136505000 ARTICUL/EZE MSPEC, Cabeza de Fémur, 12/14 Ahusada, 40MM +1.5 OFF (sic) Offset

136506000 ARTICUL/EZE MSPEC, Cabeza de Fémur, 12/14 Ahusada, 40MM +5 OFF (sic) Offset

136507000 ARTICUL/EZE MSPEC, Cabeza de Fémur, 12/14 Ahusada, 40MM +8.5 OFF (sic) Offset

136508000 ARTICUL/EZE MSPEC, Cabeza de Fémur, 12/14 Ahusada, 40MM +12 OFF (sic) Offset

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

136514000 ARTICUL/EZE BALL (sic)/cabeza esférica 28MM +12 BLK

136521000 ARTICUL/EZE BALL (sic)/cabeza esférica 32MM +1 GR

136522000 ARTICUL/EZE BALL (sic)/cabeza esférica 32MM +5 BR

136523000 ARTICUL/EZE BALL (sic)/cabeza esférica 32MM +9 BL
136550000 ARTICUL/EZE 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
136511000 ARTICUL/EZE BALL (sic)/cabeza esférica 28MM +1.5 GR
136512000 ARTICUL/EZE BALL (sic)/cabeza esférica 28MM +5 BR
136513000 ARTICUL/EZE BALL (sic)/cabeza esférica 28MM +8.5 BL

Fabricante 1, 2, 3 y 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

Fabricante 4:

962700100 ULTAMET Cabeza De Fémur Metálica 28MM 9/10 cónica -3
962701100 ULTAMET Cabeza De Fémur Metálica 28MM 9/10 cónica +0
962702100 ULTAMET Cabeza De Fémur Metálica 28MM 9/10 cónica +3
962703100 ULTAMET Cabeza De Fémur Metálica 28MM 9/10 cónica +6
962710000 ULTAMET Cabeza De Fémur Metálica 36MM 9/10 cónica -3
962711000 ULTAMET Cabeza De Fémur Metálica 36MM 9/10 cónica +0
962712000 ULTAMET Cabeza De Fémur Metálica 36MM 9/10 cónica +3
962713000 ULTAMET Cabeza De Fémur Metálica 36MM 9/10 cónica +6

Fabricante 1, 2, 3, 4, 5 y 6:

Instrumental asociado

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No aplica

Forma de presentación: 1 unidad

Método de esterilización: Hay productos estériles y no estériles. Para estériles, radiación gamma.

Nombre del fabricante: 1. DEPUY ORTHOPAEDICS, INC.

2. DEPUY INTL., LTD.

3. JOHNSON & JOHNSON MEDICAL (DEPUY - SUZHOU) LTD.

4. DePuy (Ireland)/Irlanda,

5. DEPUY IRELAND UC,

6. Lincotek Medical DAYTON MFG

Lugar de elaboración: 1. 700 Orthopaedic Dr. Warsaw, IN USA 46582, Estados Unidos De América

2. ST. Anthonys RD. - LEEDS, Leeds United Kingdom LS11 8DT, Reino Unido

3. NO.299, Changyang Street, Suzhou Industrial Park, Suzhou, Jiangsu CHINA 215126, CHINA

4. Loughbeg, Ringaskiddy, Co. Cork, Irlanda.

5. Loughbeg, Ringaskiddy, Co. Cork, Irlanda.

6. 811 Northwoods Blvd Vandalia, OH EE. UU. 45377

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, 17 junio 2026.

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: 17 junio 2026



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

N° Identificador Trámite: 75121