



**Ministerio de Salud**  
 Secretaria de Calidad en Salud  
 A.N.M.A.T.

## DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE III - IV

Número de revisión: 16-365#0004

Nombre Descriptivo del producto:

Cabezas Femorales e Instrumental Asociado

Marca:

Depuy

Número de PM:

16-365

Disposición Autorizante o reválida: 1498/2010

Expediente de Autorización original: 1-47-13509-09-7

### MODIFICACIONES SOLICITADAS

<b>DATO A MODIFICAR</b>	<b>DATOS AUTORIZADOS</b>	<b>MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA</b>
Lugar de Elaboración	1. St Anthony's Road, Leeds Ls11 8dt, Reino Unido. 2. Medical Products Division, Ceramtec-Platz 1-9, 73207	1. St Anthony's Road, Leeds Ls11 8dt, Reino Unido. 2. Medical Products Division, Ceramtec-Platz 1-9, 73207 Plochingen, Alemania.

Plochingen, Alemania. 3. 700 Orthopaedic Drive, Warsaw, In 46582, Estados Unidos. 4. 8 Matchett Industrial Park Dr., Pierceton, In 46562, Estados Unidos. 5. Loughbeg, Ringaskiddy, Cork, Irlanda. 6. Loughbeg, Ringaskiddy, Cork, Irlanda.	3. 700 Orthopaedic Drive, Warsaw, In 46582, Estados Unidos. 4. 8 Matchett Drive, Pierceton, Indiana 46562, Estados Unidos. 5. Loughbeg, Ringaskiddy, Cork, Irlanda. 6. Loughbeg, Ringaskiddy, Cork, Irlanda.
---	---

CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO.  
DISPOSICIÓN ANMAT N° 11467/24 Y GESTIÓN DE RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
NA	NA	NA

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma Johnson & Johnson Medical S.A., declaran bajo juramento lo antes declarado y son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento mantener en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación allí declarada y la que establece la Disposición ANMAT N° 64/25 y la Disposición 9688/19, bajo apercibimiento de lo que establece la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad.

En caso de inexactitud o falsedad de la información o documentación, la Administración Nacional podrá suspender, cancelar, prohibir la comercialización y solicitar retiro del mercado de lo ya autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.

Firma del Responsable Técnico

Firma del Representante Legal

**Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 9688/19, se autoriza las modificaciones solicitadas.**

**LUGAR Y FECHA: Argentina, 19 marzo 2026**

Dirección de Evaluación de Registro de  
Productos Médicos ANMAT  
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos de  
Productos Médicos ANMAT  
Firma y Sello



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001081-24-8