



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 16-363#0002

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 16-363 aprobado según:

Disposición autorizante N° 5553-09 de fecha 23 octubre 2009

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Dispo 1620-17

Dispo 5368-2020

Rectificac Modificación 2020-DI-2022-26884953-APN-ANMAT#MS

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	157001070 SUMMIT, Vástago Femoral Con Porocoat, 12/14, Cónico Talla 1 STD 125MM	157001070 SUMMIT, VÁSTAGO FEMORAL CON POROCOAT, 12/14, CÓNICO TALLA 1 STD 125MM
	157001080 SUMMIT, Vástago Femoral Con Porocoat, 12/14, Cónico Talla 2 STD 130MM	157001080 SUMMIT, VÁSTAGO FEMORAL CON POROCOAT, 12/14, CÓNICO TALLA 2 STD 130MM
	157001090 SUMMIT, Vástago Femoral Con Porocoat, 12/14, Cónico Talla 3 STD 135MM	157001090 SUMMIT, VÁSTAGO FEMORAL CON POROCOAT, 12/14, CÓNICO TALLA 3 STD 135MM
	157001100 SUMMIT, Vástago Femoral Con Porocoat, 12/14, Cónico Talla 4 STD 140MM	157001100 SUMMIT, VÁSTAGO FEMORAL CON POROCOAT, 12/14, CÓNICO TALLA 4 STD 140MM
	157001110 SUMMIT, Vástago Femoral Con Porocoat, 12/14, Cónico Talla 5 STD 145MM	157001110 SUMMIT, VÁSTAGO FEMORAL CON POROCOAT, 12/14, CÓNICO TALLA 5 STD 145MM
	157001120 SUMMIT, Vástago Femoral Con	157001120 SUMMIT, VÁSTAGO FEMORAL CON

<p>Porocoat, 12/14, Cónico Talla 6 STD 150MM</p> <p>157001135 SUMMIT, Vástago Femoral Con Porocoat, 12/14, Cónico Talla 7 STD 155MM</p> <p>157001150 SUMMIT, Vástago Femoral Con Porocoat, 12/14, Cónico Talla 8 STD 160MM</p> <p>157001165 SUMMIT, Vástago Femoral Con Porocoat, 12/14, Cónico Talla 9 STD 165MM</p> <p>157001180 SUMMIT, Vástago Femoral Con Porocoat, 12/14, Cónico Talla 10 STD 170MM</p> <p>157011070 SUMMIT, Vástago Femoral Con Porocoat, 12/14, Cónico Talla 1 HI 125MM</p> <p>157011080 SUMMIT, Vástago Femoral Con Porocoat, 12/14, Cónico Talla 2 HI 130MM</p> <p>157011090 SUMMIT, Vástago Femoral Con Porocoat, 12/14, Cónico Talla 3 HI 135MM</p> <p>157011100 SUMMIT, Vástago Femoral Con Porocoat, 12/14, Cónico Talla 4 HI 140MM</p> <p>157011110 SUMMIT, Vástago Femoral Con Porocoat, 12/14, Cónico Talla 5 HI 145MM</p> <p>157011120 SUMMIT, Vástago Femoral Con Porocoat, 12/14, Cónico Talla 6 HI 150MM</p> <p>157011135 SUMMIT, Vástago Femoral Con Porocoat, 12/14, Cónico Talla 7 HI 155MM</p> <p>157011150 SUMMIT, Vástago Femoral Con Porocoat, 12/14, Cónico Talla 8 HI 160MM</p> <p>157011165 SUMMIT, Vástago Femoral Con Porocoat, 12/14, Cónico Talla 9 HI 165MM</p> <p>157011180 SUMMIT, Vástago Femoral Con Porocoat, 12/14, Cónico Talla 10 HI 170MM</p> <p>157002070 SUMMIT, Vástago Femoral Con Duofit HA 12/14, Cónico Talla 1 STD 125MM</p> <p>157002080 SUMMIT, Vástago Femoral Con Duofit HA 12/14, Cónico Talla 2 STD 130MM</p> <p>157002090 SUMMIT, Vástago Femoral Con Duofit HA 12/14, Cónico Talla 3 STD 135MM</p> <p>157002100 SUMMIT, Vástago Femoral Con Duofit HA 12/14, Cónico Talla 4 STD 140MM</p> <p>157002110 SUMMIT, Vástago Femoral Con Duofit HA 12/14, Cónico Talla 5 STD 145MM</p> <p>157002120 SUMMIT, Vástago Femoral Con</p>	<p>157001110 SUMMIT, VÁSTAGO FEMORAL CON POROCOAT, 12/14, CÓNICO TALLA 5 STD 145MM</p> <p>157001120 SUMMIT, VÁSTAGO FEMORAL CON POROCOAT, 12/14, CÓNICO TALLA 6 STD 150MM</p> <p>157001135 SUMMIT, VÁSTAGO FEMORAL CON POROCOAT, 12/14, CÓNICO TALLA 7 STD 155MM</p> <p>157001150 SUMMIT, VÁSTAGO FEMORAL CON POROCOAT, 12/14, CÓNICO TALLA 8 STD 160MM</p> <p>157001165 SUMMIT, VÁSTAGO FEMORAL CON POROCOAT, 12/14, CÓNICO TALLA 9 STD 165MM</p> <p>157001180 SUMMIT, VÁSTAGO FEMORAL CON POROCOAT, 12/14, CÓNICO TALLA 10 STD 170MM</p> <p>157011070 SUMMIT, VÁSTAGO FEMORAL CON POROCOAT, 12/14 CÓNICO TALLA 1 HI 125MM</p> <p>157011080 SUMMIT, VÁSTAGO FEMORAL CON POROCOAT, 12/14, CÓNICO TALLA 2 HI 130MM</p> <p>157011090 SUMMIT, VÁSTAGO FEMORAL CON POROCOAT, 12/14, CÓNICO TALLA 3 HI 135MM</p> <p>157011100 SUMMIT, VÁSTAGO FEMORAL CON POROCOAT, 12/14, CÓNICO TALLA 4 HI 140MM</p> <p>157011110 SUMMIT, VÁSTAGO FEMORAL CON POROCOAT, 12/14, CÓNICO TALLA 5 HI 145MM</p> <p>157011120 SUMMIT, VÁSTAGO FEMORAL CON POROCOAT, 12/14, CÓNICO TALLA 6 HI 150MM</p> <p>157011135 SUMMIT, VÁSTAGO FEMORAL CON POROCOAT,</p>
--	--

	<p>Duofit HA 12/14, Cónico Talla 6 STD 150MM</p> <p>157002135 SUMMIT, Vástago Femoral Con Duofit HA 12/14, Cónico Talla 7 STD 155MM</p> <p>157002150 SUMMIT, Vástago Femoral Con Duofit HA 12/14, Cónico Talla 8 STD 160MM</p> <p>157002165 SUMMIT, Vástago Femoral Con Duofit HA 12/14, Cónico Talla 9 STD 165MM</p> <p>157002180 SUMMIT, Vástago Femoral Con Duofit HA 12/14, Cónico Talla 10 STD 170MM</p> <p>157012070 SUMMIT, Vástago Femoral Con Duofit HA 12/14, Cónico Talla 1 HI 125MM</p> <p>157012080 SUMMIT, Vástago Femoral Con Duofit HA 12/14, Cónico Talla 2 HI 130MM</p> <p>157012090 SUMMIT, Vástago Femoral Con Duofit HA 12/14, Cónico Talla 3 HI 135MM</p> <p>157012100 SUMMIT, Vástago Femoral Con Duofit HA 12/14, Cónico Talla 4 HI 140MM</p> <p>157012110 SUMMIT, Vástago Femoral Con Duofit HA 12/14, Cónico Talla 5 HI 145MM</p> <p>157012120 SUMMIT, Vástago Femoral Con Duofit HA 12/14, Cónico Talla 6 HI 150MM</p> <p>157012135 SUMMIT, Vástago Femoral Con Duofit HA 12/14, Cónico Talla 7 HI 155MM</p> <p>157012150 SUMMIT, Vástago Femoral Con Duofit HA 12/14, Cónico Talla 8 HI 160MM</p> <p>157012165 SUMMIT, Vástago Femoral Con Duofit HA 12/14, Cónico Talla 9 HI 165MM</p> <p>157012180 SUMMIT, Vástago Femoral Con Duofit HA 12/14, Cónico Talla 10 HI 170MM</p> <p>Instrumental asociado</p>	<p>12/14, CÓNICO TALLA 7 HI 155MM</p> <p>157011150 SUMMIT, VÁSTAGO FEMORAL CON POROCOAT, 12/14, CÓNICO TALLA 8 HI 160MM</p> <p>157011165 SUMMIT, VÁSTAGO FEMORAL CON POROCOAT, 12/14, CÓNICO TALLA 9 HI 165MM</p> <p>157011180 SUMMIT, VÁSTAGO FEMORAL CON POROCOAT, 12/14, CÓNICO TALLA 10 HI 170MM</p> <p>157002070 SUMMIT, VÁSTAGO FEMORAL CON DUOFIT HA, 12/14, CÓNICO TALLA 1 STD 125MM</p> <p>157002080 SUMMIT, VÁSTAGO FEMORAL CON DUOFIT HA, 12/14, CÓNICO TALLA 2 STD 130MM</p> <p>157002090 SUMMIT, VÁSTAGO FEMORAL CON DUOFIT HA, 12/14, CÓNICO TALLA 3 STD 135MM</p> <p>157002100 SUMMIT, VÁSTAGO FEMORAL CON DUOFIT HA, 12/14, CÓNICO TALLA 4 STD 140MM</p> <p>157002110 SUMMIT, VÁSTAGO FEMORAL CON DUOFIT HA, 12/14, CÓNICO TALLA 5 STD 145MM</p> <p>157002120 SUMMIT, VÁSTAGO FEMORAL CON DUOFIT HA, 12/14, CÓNICO TALLA 6 STD 150MM</p> <p>157002135 SUMMIT, VÁSTAGO FEMORAL CON DUOFIT HA, 12/14, CÓNICO TALLA 7 STD 155MM</p> <p>157002150 SUMMIT, VÁSTAGO FEMORAL CON DUOFIT HA, 12/14, CÓNICO TALLA SZ8 STD 160MM</p> <p>157002165 SUMMIT, VÁSTAGO FEMORAL CON DUOFIT HA, 12/14, CÓNICO TALLA SZ9 STD 165MM</p>
--	---	--

		<p>157002180 SUMMIT, VÁSTAGO FEMORAL CON DUOFIT HA, 12/14, CÓNICO TALLA SZ10 STD 170MM</p> <p>157012070 SUMMIT, VÁSTAGO FEMORAL CON DUOFIT HA, 12/14, CÓNICO TALLA 1 HI 125MM</p> <p>157012080 SUMMIT, VÁSTAGO FEMORAL CON DUOFIT HA, 12/14, CÓNICO TALLA 2 HI 130MM</p> <p>157012090 SUMMIT, VÁSTAGO FEMORAL CON DUOFIT HA, 12/14, CÓNICO TALLA 3 HI 135MM</p> <p>157012100 SUMMIT, VÁSTAGO FEMORAL CON DUOFIT HA, 12/14, CÓNICO TALLA 4 HI 140MM</p> <p>157012110 SUMMIT, VÁSTAGO FEMORAL CON DUOFIT HA, 12/14, CÓNICO TALLA 5 HI 145MM</p> <p>157012120 SUMMIT, VÁSTAGO FEMORAL CON DUOFIT HA, 12/14, CÓNICO TALLA 6 HI 150MM</p> <p>157012135 SUMMIT, VÁSTAGO FEMORAL CON DUOFIT HA, 12/14, CÓNICO TALLA 7 HI 155MM</p> <p>157012150 SUMMIT, VÁSTAGO FEMORAL CON DUOFIT HA, 12/14, CÓNICO TALLA 8 HI 160MM</p> <p>157012165 SUMMIT, VÁSTAGO FEMORAL CON DUOFIT HA, 12/14, CÓNICO TALLA 9 HI 165MM</p> <p>157012180 SUMMIT, VÁSTAGO FEMORAL CON DUOFIT HA, 12/14, CÓNICO TALLA 10 HI 170MM</p> <p>Fabricante 1,2, 3,4, 5, 6, 7, 8 y 9.</p> <p>INSTRUMENTAL ASOCIADO</p>
Nombre del	1-Depuy Orthopaedics, Inc.	1-Depuy Orthopaedics, Inc.

fabricante	2-Depuy Ireland UC 3-Catt, INC. 4-Haven Manufacturing 5-Lake Region Medical 6-Mack Molding Company 7-Paragon Medical, INC. 8-Symmetry Medical Manufacturing Inc.	2-Paragon Medical, INC. 3-Depuy Ireland UC 4-Haven Manufacturing 5-Symmetry Medical Manufacturing Inc. 6-SYMMETRY MEDICAL MANUFACTURING INC 7-Viant AS & O Holdings, LLC 8-MACK TOOL & ENGINEERING 9-DEPUY (IRELAND)
Lugar de elaboración	1-700 Orthopaedic Dr. Warsaw, IN USA 46582, Estados Unidos de América 2-Loughbeg, Ringaskiddy, Co. Cork Irlanda 3-16335 Lima Rd. Ste. 4 – Huntertown, IN USA 46748, Estados Unidos de América. 4-6935 N State Road 1 – Ossian, IN USA 46777, Estados Unidos de América. 5-68 Mill LN. RD. Brimfield, MA USA 01010, Estados Unidos de América. 6-608 Warm Brook RD. Arlington, VT USA 05250, Estados Unidos de América. 7-8 Matchett Dr. Pierceton, IN USA 46562. Estados Unidos de América. 8-3724 N State Road 15, Warsaw, IN USA 46582, Estados Unidos de América.	1-700 Orthopaedic Dr. Warsaw, IN USA 46582, Estados Unidos de América 2-8 Matchett Dr. Pierceton, IN USA 46562. Estados Unidos de América. 3-Loughbeg, Ringaskiddy Co. Cork, Munster IRLANDA Munster 4-6935 N State Road 1 – Ossian, IN USA 46777, Estados Unidos de América. 5-3724 N State Road 15, Warsaw, IN USA 46582, Estados Unidos de América. 6-486 West 350 North WARSAW, IN EE. UU. 46582 7-68 MILL LN. RD. Brimfield, MA EE. UU. 01010 8-2820 VIRIDIAN DRIVE, SOUTH BEND, IN 46628, USA 9-LOUGHBEG RINGASKIDDY CO. CORK, Munster IRLANDA
Clase de Riesgo	III	IV

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Vástago no cementado para prótesis de cadera 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: IV

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 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, artroplastía de reemplazo de superficie, o reemplazo de cadera total; - ciertos casos de anquilosis

Modelos: 157001070 SUMMIT, VÁSTAGO FEMORAL CON POROCOAT, 12/14, CÓNICO TALLA 1 STD 125MM

157001080 SUMMIT, VÁSTAGO FEMORAL CON POROCOAT, 12/14, CÓNICO TALLA 2 STD 130MM

157001090 SUMMIT, VÁSTAGO FEMORAL CON POROCOAT, 12/14, CÓNICO TALLA 3 STD 135MM

157001100 SUMMIT, VÁSTAGO FEMORAL CON POROCOAT, 12/14, CÓNICO TALLA 4 STD 140MM

157001110 SUMMIT, VÁSTAGO FEMORAL CON POROCOAT, 12/14, CÓNICO TALLA 5 STD 145MM

157001120 SUMMIT, VÁSTAGO FEMORAL CON POROCOAT, 12/14, CÓNICO TALLA 6 STD 150MM

157001135 SUMMIT, VÁSTAGO FEMORAL CON POROCOAT, 12/14, CÓNICO TALLA 7 STD 155MM

157001150 SUMMIT, VÁSTAGO FEMORAL CON POROCOAT, 12/14, CÓNICO TALLA 8 STD 160MM

157001165 SUMMIT, VÁSTAGO FEMORAL CON POROCOAT, 12/14, CÓNICO TALLA 9 STD 165MM

157001180 SUMMIT, VÁSTAGO FEMORAL CON POROCOAT, 12/14, CÓNICO TALLA 10 STD 170MM

157011070 SUMMIT, VÁSTAGO FEMORAL CON POROCOAT, 12/14 CÓNICO TALLA 1 HI 125MM

157011080 SUMMIT, VÁSTAGO FEMORAL CON POROCOAT, 12/14, CÓNICO TALLA 2 HI 130MM

157011090 SUMMIT, VÁSTAGO FEMORAL CON POROCOAT, 12/14, CÓNICO TALLA 3 HI 135MM

157011100 SUMMIT, VÁSTAGO FEMORAL CON POROCOAT, 12/14, CÓNICO TALLA 4 HI 140MM

157011110 SUMMIT, VÁSTAGO FEMORAL CON POROCOAT, 12/14, CÓNICO TALLA 5 HI 145MM

157011120 SUMMIT, VÁSTAGO FEMORAL CON POROCOAT, 12/14, CÓNICO TALLA 6 HI 150MM

157011135 SUMMIT, VÁSTAGO FEMORAL CON POROCOAT, 12/14, CÓNICO TALLA 7 HI 155MM

157011150 SUMMIT, VÁSTAGO FEMORAL CON POROCOAT, 12/14, CÓNICO TALLA 8 HI 160MM

157011165 SUMMIT, VÁSTAGO FEMORAL CON POROCOAT, 12/14, CÓNICO TALLA 9 HI 165MM

157011180 SUMMIT, VÁSTAGO FEMORAL CON POROCOAT, 12/14, CÓNICO TALLA 10 HI 170MM

157002070 SUMMIT, VÁSTAGO FEMORAL CON DUOFIT HA, 12/14, CÓNICO TALLA 1 STD 125MM

157002080 SUMMIT, VÁSTAGO FEMORAL CON DUOFIT HA, 12/14, CÓNICO TALLA 2 STD 130MM

157002090 SUMMIT, VÁSTAGO FEMORAL CON DUOFIT HA, 12/14, CÓNICO TALLA 3 STD 135MM

157002100 SUMMIT, VÁSTAGO FEMORAL CON DUOFIT HA, 12/14, CÓNICO TALLA 4 STD 140MM

157002110 SUMMIT, VÁSTAGO FEMORAL CON DUOFIT HA, 12/14, CÓNICO TALLA 5 STD 145MM
157002120 SUMMIT, VÁSTAGO FEMORAL CON DUOFIT HA, 12/14, CÓNICO TALLA 6 STD 150MM
157002135 SUMMIT, VÁSTAGO FEMORAL CON DUOFIT HA, 12/14, CÓNICO TALLA 7 STD 155MM
157002150 SUMMIT, VÁSTAGO FEMORAL CON DUOFIT HA, 12/14, CÓNICO TALLA SZ8 STD 160MM
157002165 SUMMIT, VÁSTAGO FEMORAL CON DUOFIT HA, 12/14, CÓNICO TALLA SZ9 STD 165MM
157002180 SUMMIT, VÁSTAGO FEMORAL CON DUOFIT HA, 12/14, CÓNICO TALLA SZ10 STD 170MM
157012070 SUMMIT, VÁSTAGO FEMORAL CON DUOFIT HA, 12/14, CÓNICO TALLA 1 HI 125MM
157012080 SUMMIT, VÁSTAGO FEMORAL CON DUOFIT HA, 12/14, CÓNICO TALLA 2 HI 130MM
157012090 SUMMIT, VÁSTAGO FEMORAL CON DUOFIT HA, 12/14, CÓNICO TALLA 3 HI 135MM
157012100 SUMMIT, VÁSTAGO FEMORAL CON DUOFIT HA, 12/14, CÓNICO TALLA 4 HI 140MM
157012110 SUMMIT, VÁSTAGO FEMORAL CON DUOFIT HA, 12/14, CÓNICO TALLA 5 HI 145MM
157012120 SUMMIT, VÁSTAGO FEMORAL CON DUOFIT HA, 12/14, CÓNICO TALLA 6 HI 150MM
157012135 SUMMIT, VÁSTAGO FEMORAL CON DUOFIT HA, 12/14, CÓNICO TALLA 7 HI 155MM
157012150 SUMMIT, VÁSTAGO FEMORAL CON DUOFIT HA, 12/14, CÓNICO TALLA 8 HI 160MM
157012165 SUMMIT, VÁSTAGO FEMORAL CON DUOFIT HA, 12/14, CÓNICO TALLA 9 HI 165MM
157012180 SUMMIT, VÁSTAGO FEMORAL CON DUOFIT HA, 12/14, CÓNICO TALLA 10 HI 170MM

Fabricante 1,2, 3,4, 5, 6, 7, 8 y 9.

INSTRUMENTAL ASOCIADO

Período de vida útil: 10 años para los modelos estériles. No aplica para los instrumentales no estériles.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: 1 unidad

Método de esterilización: Radiación gamma

Nombre del fabricante: 1-Depuy Orthopaedics, Inc.

2-Paragon Medical, INC.

3-Depuy Ireland UC

4-Haven Manufacturing

5-Symmetry Medical Manufacturing Inc.
6-SYMMETRY MEDICAL MANUFACTURING INC
7-Viant AS & O Holdings, LLC
8-MACK TOOL & ENGINEERING
9-DEPUY (IRELAND)

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

2-8 Matchett Dr. Pierceton, IN USA 46562. Estados Unidos de América.

3-Loughbeg, Ringaskiddy Co. Cork, Munster IRLANDA Munster

4-6935 N State Road 1 – Ossian, IN USA 46777, Estados Unidos de América.

5-3724 N State Road 15, Warsaw, IN USA 46582, Estados Unidos de América.

6-486 West 350 North WARSAW, IN EE. UU. 46582

7-68 MILL LN. RD. Brimfield, MA EE. UU. 01010

8-2820 VIRIDIAN DRIVE, SOUTH BEND, IN 46628, USA

9-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, 26 junio 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: 26 junio 2025



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

N° Identificadorio Trámite: 62784