



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 16-31#0004

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 16-31 aprobado según:

Disposición autorizante N° 4410/09 de fecha 27 agosto 2009

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 4410-09

6623-16

4536-17

5376-20

REV 16-31#0001

REV 16-31#0002

REV 16-31#0003

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Nombre del fabricante	Fabricante 1: DePuy International Ltd. Fabricante 2: Johnson & Johnson Medical (Suzhou) Ltd. Fabricante 3: Europlaz Technologies Ltd. Fabricante 4: DePuy Orthopaedics, Inc. Fabricante 5: DePuy (Ireland) Fabricante 6: DePuy Ireland UC	Fabricante 1: DePuy International Ltd. Fabricante 2: Johnson & Johnson Medical (Suzhou) Ltd. Fabricante 3: Europlaz Technologies Ltd. Fabricante 4: DePuy Orthopaedics, Inc. Fabricante 5: DePuy (Ireland) Fabricante 6: DePuy Ireland UC Fabricante 7: SYMMETRY MEDICAL MANUFACTURING

Lugar de elaboración	Fabricante1: St. Anthony's Road, Leeds, LS11 8DT, Reino Unido Fabricante2: No.299, Changyang Street, Suzhou Industrial Park, Suzhou, Jiangsu, 215126, China Fabricante3: The Maltings Industrial Estate, Hall Road, Southminster, CM0 7EQ, Reino Unido Fabricante4: 700 Orthopaedics Dr., Warsaw, IN Estados Unidos 46582 Fabricante 5: Loughbed, Ringaskiddy, Co. Cork, Irlanda Fabricante 6: Loughbed, Ringaskiddy, Co. Cork, Munster, Irlanda	Fabricante1: St. Anthony's Road, Leeds, LS11 8DT, Reino Unido Fabricante2: No.299, Changyang Street, Suzhou Industrial Park, Suzhou, Jiangsu, 215126, China Fabricante3: The Maltings Industrial Estate, Hall Road, Southminster, CM0 7EQ, Reino Unido Fabricante4: 700 Orthopaedics Dr., Warsaw, IN Estados Unidos 46582 Fabricante 5: Loughbed, Ringaskiddy, Co. Cork, Irlanda Fabricante 6: Loughbed, Ringaskiddy, Co. Cork, Munster, Irlanda Fabricante 7: 486 W 350 N, WARSAW, IN 46582, USA
Modelos	Fabricante 1, 3 y 5 961220500 C Stem Centralizador void 20 mm 961216500 C Stem Centralizador void 16 mm 961218500 C Stem Centralizador void 18 mm 961226000 PMMA Capuchón terminal 961246000 C-STEM Centralizador 961212500 C Stem Centralizador void 12 mm 961210500 C Stem Centralizador void 10 mm 961214500 C Stem Centralizador void 14 mm Fabricante 1 962447000 Charnley Alambre simple p/trocánte - 18 SWG ORTRON 90 [cant. 10] 962315000 Charnley Alambre doble p/trocánte - 18 SWG ORTRON 90 [cant. 10] Fabricante 2 y 5 961160000 C-STEM Vástago cementado 9/10 cónico Talla CDH 961172000 C-STEM Vástago cementado offset elevado 9/10 cónico Talla 4 961174000 C-STEM Vástago cementado offset elevado 9/10 cónico Talla 5 961163000 C-STEM Vástago cementado 9/10 cónico Talla 3 961164000 C-STEM Vástago cementado 9/10 cónico Talla 4 961161000 C-STEM Vástago cementado 9/10 cónico Talla 1 961162000 C-STEM Vástago cementado 9/10 cónico Talla 2 961165000 C-STEM Vástago cementado 9/10 cónico Talla 5	Fabricante 1, 3 y 5 961220500 C Stem Centralizador void 20 mm 961216500 C Stem Centralizador void 16 mm 961218500 C Stem Centralizador void 18 mm 961226000 PMMA Capuchón terminal 961246000 C-STEM Centralizador 961212500 C Stem Centralizador void 12 mm 961210500 C Stem Centralizador void 10 mm 961214500 C Stem Centralizador void 14 mm Fabricante 1 962447000 Charnley Alambre simple p/trocánte - 18 SWG ORTRON 90 [cant. 10] 962315000 Charnley Alambre doble p/trocánte - 18 SWG ORTRON 90 [cant. 10] Fabricante 2 y 5 961160000 C-STEM Vástago cementado 9/10 cónico Talla CDH 961172000 C-STEM Vástago cementado offset elevado 9/10 cónico Talla 4 961174000 C-STEM Vástago cementado offset elevado 9/10 cónico Talla 5 961163000 C-STEM Vástago cementado 9/10 cónico Talla 3 961164000 C-STEM Vástago cementado 9/10 cónico Talla 4 961161000 C-STEM Vástago cementado 9/10 cónico Talla 1 961162000 C-STEM Vástago cementado 9/10 cónico Talla 2 961165000 C-STEM Vástago cementado 9/10 cónico Talla 5

961174000 C-STEM Vástago cementado offset elevado 9/10 cónico Talla 5	961168000 C-STEM Vástago cementado 9/10 cónico Talla 8
961163000 C-STEM Vástago cementado 9/10 cónico Talla 3	961170000 C-STEM Vástago cementado offset elevado 9/10 cónico Talla 3
961164000 C-STEM Vástago cementado 9/10 cónico Talla 4	961166000 C-STEM Vástago cementado 9/10 cónico Talla 6
961161000 C-STEM Vástago cementado 9/10 cónico Talla 1	961167000 C-STEM Vástago cementado 9/10 cónico Talla 7
961162000 C-STEM Vástago cementado 9/10 cónico Talla 2	961312000 C-STEM Vástago cementado de revisión 9/10 cónico Talla 8 240 mm
961165000 C-STEM Vástago cementado 9/10 cónico Talla 5	961315000 C-STEM Vástago cementado offset elevado 9/10 cónico Talla 2
961168000 C-STEM Vástago cementado 9/10 cónico Talla 8	961311000 C-STEM Vástago cementado de revisión 9/10 cónico Talla 8 200 mm
961170000 C-STEM Vástago cementado offset elevado 9/10 cónico Talla 3	961309000 C-STEM Vástago cementado de revisión 9/10 cónico Talla 6 200 mm
961166000 C-STEM Vástago cementado 9/10 cónico Talla 6	961310000 C-STEM Vástago cementado de revisión 9/10 cónico Talla 6 240 mm
961167000 C-STEM Vástago cementado 9/10 cónico Talla 7	961307000 C-STEM Vástago cementado de revisión 9/10 cónico Talla 4 200 mm
961312000 C-STEM Vástago cementado de revisión 9/10 cónico Talla 8 240 mm	961308000 C-STEM Vástago cementado de revisión 9/10 cónico Talla 4 240 mm
961315000 C-STEM Vástago cementado offset elevado 9/10 cónico Talla 2	Fabricante 2, 5 y 6
961311000 C-STEM Vástago cementado de revisión 9/10 cónico Talla 8 200 mm	157004150 C-STEM AMT Vástago cementado offset estándar 12/14 cónico Talla 8
961309000 C-STEM Vástago cementado de revisión 9/10 cónico Talla 6 200 mm	157014070 C-STEM AMT Vástago cementado offset elevado 12/14 cónico Talla 1
961310000 C-STEM Vástago cementado de revisión 9/10 cónico Talla 6 240 mm	157014085 C-STEM AMT Vástago cementado offset elevado 12/14 cónico Talla 2
961307000 C-STEM Vástago cementado de revisión 9/10 cónico Talla 4 200 mm	157004135 C-STEM AMT Vástago cementado offset estándar 12/14 cónico Talla 7
961308000 C-STEM Vástago cementado de revisión 9/10	157004100 C-STEM AMT Vástago cementado offset estándar 12/14 cónico Talla 4
	157004110 C-STEM AMT Vástago cementado offset estándar 12/14 cónico Talla 5
	157004120 C-STEM AMT Vástago cementado offset estándar 12/14 cónico Talla 6
	157014090 C-STEM AMT Vástago cementado offset elevado 12/14 cónico Talla 3
	157014150 C-STEM AMT Vástago cementado offset elevado 12/14 cónico Talla 8
	157014135 C-STEM AMT Vástago cementado offset elevado 12/14 cónico Talla 7
	157014100 C-STEM AMT Vástago cementado offset elevado 12/14 cónico Talla 4
	157014110 C-STEM AMT Vástago cementado offset elevado 12/14 cónico Talla 5
	157014120 C-STEM AMT Vástago cementado offset elevado 12/14 cónico Talla 6
	157004090 C-STEM AMT Vástago cementado

cónico Talla 4 240 mm Fabricante 2, 5 y 6 157004150 C-STEM AMT Vástago cementado offset estándar 12/14 cónico Talla 8 157014070 C-STEM AMT Vástago cementado offset elevado 12/14 cónico Talla 1 157014085 C-STEM AMT Vástago cementado offset elevado 12/14 cónico Talla 2 157004135 C-STEM AMT Vástago cementado offset estándar 12/14 cónico Talla 7 157004100 C-STEM AMT Vástago cementado offset estándar 12/14 cónico Talla 4 157004110 C-STEM AMT Vástago cementado offset estándar 12/14 cónico Talla 5 157004120 C-STEM AMT Vástago cementado offset estándar 12/14 cónico Talla 6 157014090 C-STEM AMT Vástago cementado offset elevado 12/14 cónico Talla 3 157014150 C-STEM AMT Vástago cementado offset elevado 12/14 cónico Talla 8 157014135 C-STEM AMT Vástago cementado offset elevado 12/14 cónico Talla 7 157014100 C-STEM AMT Vástago cementado offset elevado 12/14 cónico Talla 4 157014110 C-STEM AMT Vástago cementado offset elevado 12/14 cónico Talla 5 157014120 C-STEM AMT Vástago cementado offset elevado 12/14 cónico Talla 6 157004090 C-STEM AMT Vástago cementado offset estándar 12/14 cónico Talla 3 157004070 C-STEM AMT Vástago cementado offset estándar 12/14 cónico Talla 1 157004085 C-STEM AMT Vástago cementado offset estándar 12/14 cónico Talla 2	offset estándar 12/14 cónico Talla 3 157004070 C-STEM AMT Vástago cementado offset estándar 12/14 cónico Talla 1 157004085 C-STEM AMT Vástago cementado offset estándar 12/14 cónico Talla 2 157024085 C-Stem AMT Largo 2 High Offset 157024086 C-Stem AMT Largo 3 High Offset 157024095 C-Stem AMT CDH Std Offset 157024094 C-Stem AMT XL240 3 Std Offset 157024093 C-Stem AMT Talla 3A Std Offset 157024087 C-Stem AMT Largo 2 Std Offset 157024088 C-Stem AMT Largo 3 Std Offset 157024092 C-Stem AMT Talla 2A Std Offset 157024091 C-Stem AMT Talla 1A Std Offset 157024089 C-Stem AMT XL205 3 Std Offset Fabricante 1, 4, 6 y 7: INSTRUMENTAL ASOCIADO
---	--

157024085 C-Stem AMT Largo 2 High Offset 157024086 C-Stem AMT Largo 3 High Offset 157024095 C-Stem AMT CDH Std Offset 157024094 C-Stem AMT XL240 3 Std Offset 157024093 C-Stem AMT Talla 3A Std Offset 157024087 C-Stem AMT Largo 2 Std Offset 157024088 C-Stem AMT Largo 3 Std Offset 157024092 C-Stem AMT Talla 2A Std Offset 157024091 C-Stem AMT Talla 1A Std Offset 157024089 C-Stem AMT XL205 3 Std Offset Fabricante 1, 4, y 6: INSTRUMENTAL ASOCIADO	
---	--

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de Implante de Cadera

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 GMBH

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: fuerte artropatía debida a un avanzado reumatismo u osteo-artritis donde haya fallado la terapia tradicional o los tratamientos alternativos o esté considerada inapropiada, la artropatía debida a una enfermedad degenerativa, trauma agudo y a un previo fallo de la articulación sustituida. La articulación del paciente deberá ser anatómica y estructuralmente adecuada para recibir el(los) implante(s) seleccionado(s).

Modelos: Fabricante 1, 3 y 5

961220500 C Stem Centralizador void 20 mm

961216500 C Stem Centralizador void 16 mm

961218500 C Stem Centralizador void 18 mm

961226000 PMMA Capuchón terminal

961246000 C-STEM Centralizador

961212500 C Stem Centralizador void 12 mm

961210500 C Stem Centralizador void 10 mm

961214500 C Stem Centralizador void 14 mm

Fabricante 1

962447000 Charnley Alambre simple p/trocánter - 18 SWG ORTRON 90 [cant. 10]

962315000 Charnley Alambre doble p/trocánter - 18 SWG ORTRON 90 [cant. 10]

Fabricante 2 y 5

961160000 C-STEM Vástago cementado 9/10 cónico Talla CDH
961172000 C-STEM Vástago cementado offset elevado 9/10 cónico Talla 4
961174000 C-STEM Vástago cementado offset elevado 9/10 cónico Talla 5
961163000 C-STEM Vástago cementado 9/10 cónico Talla 3
961164000 C-STEM Vástago cementado 9/10 cónico Talla 4
961161000 C-STEM Vástago cementado 9/10 cónico Talla 1
961162000 C-STEM Vástago cementado 9/10 cónico Talla 2
961165000 C-STEM Vástago cementado 9/10 cónico Talla 5
961168000 C-STEM Vástago cementado 9/10 cónico Talla 8
961170000 C-STEM Vástago cementado offset elevado 9/10 cónico Talla 3
961166000 C-STEM Vástago cementado 9/10 cónico Talla 6
961167000 C-STEM Vástago cementado 9/10 cónico Talla 7
961312000 C-STEM Vástago cementado de revisión 9/10 cónico Talla 8 240 mm
961315000 C-STEM Vástago cementado offset elevado 9/10 cónico Talla 2
961311000 C-STEM Vástago cementado de revisión 9/10 cónico Talla 8 200 mm
961309000 C-STEM Vástago cementado de revisión 9/10 cónico Talla 6 200 mm
961310000 C-STEM Vástago cementado de revisión 9/10 cónico Talla 6 240 mm
961307000 C-STEM Vástago cementado de revisión 9/10 cónico Talla 4 200 mm
961308000 C-STEM Vástago cementado de revisión 9/10 cónico Talla 4 240 mm

Fabricante 2, 5 y 6

157004150 C-STEM AMT Vástago cementado offset estándar 12/14 cónico Talla 8
157014070 C-STEM AMT Vástago cementado offset elevado 12/14 cónico Talla 1
157014085 C-STEM AMT Vástago cementado offset elevado 12/14 cónico Talla 2
157004135 C-STEM AMT Vástago cementado offset estándar 12/14 cónico Talla 7
157004100 C-STEM AMT Vástago cementado offset estándar 12/14 cónico Talla 4
157004110 C-STEM AMT Vástago cementado offset estándar 12/14 cónico Talla 5
157004120 C-STEM AMT Vástago cementado offset estándar 12/14 cónico Talla 6
157014090 C-STEM AMT Vástago cementado offset elevado 12/14 cónico Talla 3
157014150 C-STEM AMT Vástago cementado offset elevado 12/14 cónico Talla 8
157014135 C-STEM AMT Vástago cementado offset elevado 12/14 cónico Talla 7
157014100 C-STEM AMT Vástago cementado offset elevado 12/14 cónico Talla 4
157014110 C-STEM AMT Vástago cementado offset elevado 12/14 cónico Talla 5
157014120 C-STEM AMT Vástago cementado offset elevado 12/14 cónico Talla 6
157004090 C-STEM AMT Vástago cementado offset estándar 12/14 cónico Talla 3
157004070 C-STEM AMT Vástago cementado offset estándar 12/14 cónico Talla 1
157004085 C-STEM AMT Vástago cementado offset estándar 12/14 cónico Talla 2
157024085 C-Stem AMT Largo 2 High Offset
157024086 C-Stem AMT Largo 3 High Offset
157024095 C-Stem AMT CDH Std Offset
157024094 C-Stem AMT XL240 3 Std Offset
157024093 C-Stem AMT Talla 3A Std Offset
157024087 C-Stem AMT Largo 2 Std Offset
157024088 C-Stem AMT Largo 3 Std Offset
157024092 C-Stem AMT Talla 2A Std Offset
157024091 C-Stem AMT Talla 1A Std Offset
157024089 C-Stem AMT XL205 3 Std Offset

Fabricante 1, 4, 6 y 7:

INSTRUMENTAL ASOCIADO

Período de vida útil: Implante: 5 años
Instrumental: N/A

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: por unidad

Método de esterilización: Gamma

Nombre del fabricante: Fabricante 1: DePuy International Ltd.

Fabricante 2: Johnson & Johnson Medical (Suzhou) Ltd.

Fabricante 3: Europlaz Technologies Ltd.

Fabricante 4: DePuy Orthopaedics, Inc.

Fabricante 5: DePuy (Ireland)

Fabricante 6: DePuy Ireland UC

Fabricante 7: SYMMETRY MEDICAL MANUFACTURING

Lugar de elaboración: Fabricante1: St. Anthony's Road, Leeds, LS11 8DT, Reino Unido

Fabricante2: No.299, Changyang Street, Suzhou Industrial Park, Suzhou, Jiangsu, 215126, China

Fabricante3: The Maltings Industrial Estate, Hall Road, Southminster, CM0 7EQ, Reino Unido

Fabricante4: 700 Orthopaedics Dr., Warsaw, IN Estados Unidos 46582

Fabricante 5: Loughbed, Ringaskiddy, Co. Cork, Irlanda

Fabricante 6: Loughbed, Ringaskiddy, Co. Cork, Munster, Irlanda

Fabricante 7: 486 W 350 N, WARSAW, IN 46582, USA

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, 09 junio 2026.



BODNAR Andrea Veronica
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: 09 junio 2026



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

N° Identificador Trámite: 67496

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 24.09.2026 08:54:50



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494