



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 16-744#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 16-744 aprobado según:

Disposición autorizante N° DI-2017-12876-APN-ANMAT#MS de fecha 20 diciembre 2017

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 16-744#0001

16-744#0003

16-744#0004

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 Ireland UC Fabricante 2: PARAGON MEDICAL, INC. Fabricante 3: DePuy (Ireland) Fabricante 4: Symmetry Medical Manufacturing, Inc. Fabricante 5: DePuy Orthopaedics, Inc. Fabricante 6:	Fabricante 1: DePuy Ireland UC Fabricante 2: PARAGON MEDICAL, INC. Fabricante 3: DePuy (Ireland) Fabricante 4: Symmetry Medical Manufacturing, Inc. Fabricante 5: DePuy Orthopaedics, Inc.

	NGI Instruments Inc., DBA Avalign Cutting Instruments Fabricante 7: Symmetry Medical Manufacturing, Inc.	Fabricante 6: NGI Instruments Inc., DBA Avalign Cutting Instruments Fabricante 7: Symmetry Medical Manufacturing, Inc. Fabricante 8: JOHNSON & JOHNSON MEDICAL (DEPUY - SUZHOU) LTD.
Lugar de elaboración	Fabricante 1: Loughbeg, Ringaskiddy Co. Cork, Munster IRELAND Munster Fabricante 2: 8 Matchette Dr. PIERCETON, IN USA 46562 Fabricante 3: Loughbeg, Ringaskiddy, Co. Cork, Irlanda. Fabricante 4: dba Tecomet, 253 Abby Road, Manchester, New Hampshire, 03103, USA Fabricante 5: 700 ORTHOPAEDIC DR. WARSAW, IN USA 46582 Fabricante 6: 4643 N State Road 15, Warsaw, IN USA 46582 Fabricante 7: 486 West 350 North WARSAW, IN USA 46582	Fabricante 1: Loughbeg, Ringaskiddy Co. Cork, Munster IRELAND Munster Fabricante 2: 8 Matchette Dr. PIERCETON, IN USA 46562 Fabricante 3: Loughbeg, Ringaskiddy, Co. Cork, Irlanda. Fabricante 4: dba Tecomet, 253 Abby Road, Manchester, New Hampshire, 03103, USA Fabricante 5: 700 ORTHOPAEDIC DR. WARSAW, IN USA 46582 Fabricante 6: 4643 N State Road 15, Warsaw, IN USA 46582 Fabricante 7: 486 West 350 North WARSAW, IN USA 46582 Fabricante 8: Nro. 299, CHANGYANG STREET SUZHOU INDUSTRIAL PARK SUZHOU, Jiangsu CHINA 215126
Modelos	Fabricantes 1 y 5: 101011010 ACTIS, VÁSTAGO FEMORAL CON COLLAR, ESTÁNDAR, TALLA 1 101011020 ACTIS, VÁSTAGO FEMORAL CON COLLAR, ESTÁNDAR,	Fabricantes 1 y 5: 101021005 ACTIS DUOFIX PRÓTESIS DE CADERA - SIN COLLAR - Tamaño estándar 0 101021010 ACTIS DUOFIX PRÓTESIS DE CADERA - SIN

TALLA 2 101011030 ACTIS, VÁSTAGO FEMORAL CON COLLAR, ESTÁNDAR, TALLA 3 101011040 ACTIS, VÁSTAGO FEMORAL CON COLLAR, ESTÁNDAR, TALLA 4 101011050 ACTIS, VÁSTAGO FEMORAL CON COLLAR, ESTÁNDAR, TALLA 5 101011060 ACTIS, VÁSTAGO FEMORAL CON COLLAR, ESTÁNDAR, TALLA 6 101011070 ACTIS, VÁSTAGO FEMORAL CON COLLAR, ESTÁNDAR, TALLA 7 101011080 ACTIS, VÁSTAGO FEMORAL CON COLLAR, ESTÁNDAR, TALLA 8 101011090 ACTIS, VÁSTAGO FEMORAL CON COLLAR, ESTÁNDAR, TALLA 9 101011100 ACTIS, VÁSTAGO FEMORAL CON COLLAR, ESTÁNDAR, TALLA 10 101011110 ACTIS, VÁSTAGO FEMORAL CON COLLAR, ESTÁNDAR, TALLA 11 101011120 ACTIS, VÁSTAGO FEMORAL CON COLLAR, ESTÁNDAR, TALLA 12 101012010 ACTIS, VÁSTAGO FEMORAL CON COLLAR, ELEVADO, TALLA 1 101012020 ACTIS, VÁSTAGO FEMORAL CON COLLAR, ELEVADO, TALLA 2 101012030 ACTIS, VÁSTAGO FEMORAL CON COLLAR, ELEVADO, TALLA 3 101012040 ACTIS, VÁSTAGO FEMORAL CON COLLAR, ELEVADO, TALLA 4 101012050 ACTIS, VÁSTAGO FEMORAL CON COLLAR, ELEVADO, TALLA 5 101012060 ACTIS, VÁSTAGO FEMORAL CON COLLAR, ELEVADO, TALLA 6 101012070 ACTIS, VÁSTAGO	COLLAR - Tamaño estándar 1 101021020 ACTIS DUOFIX PRÓTESIS DE CADERA - SIN COLLAR - Tamaño estándar 2 101021030 ACTIS DUOFIX PRÓTESIS DE CADERA - SIN COLLAR - Tamaño estándar 3 101021040 ACTIS DUOFIX PRÓTESIS DE CADERA - SIN COLLAR - Tamaño estándar 4 101021050 ACTIS DUOFIX PRÓTESIS DE CADERA - SIN COLLAR - Tamaño estándar 5 101021060 ACTIS DUOFIX PRÓTESIS DE CADERA - SIN COLLAR - Tamaño estándar 6 101021070 ACTIS DUOFIX PRÓTESIS DE CADERA - SIN COLLAR - Tamaño estándar 7 101021080 ACTIS DUOFIX PRÓTESIS DE CADERA - SIN COLLAR - Tamaño estándar 8 101021090 ACTIS DUOFIX PRÓTESIS DE CADERA - SIN COLLAR - Tamaño estándar 9 101021100 ACTIS DUOFIX PRÓTESIS DE CADERA - SIN COLLAR - Tamaño estándar 10 101021110 ACTIS DUOFIX PRÓTESIS DE CADERA - SIN COLLAR - Tamaño estándar 11 101021120 ACTIS DUOFIX PRÓTESIS DE CADERA - SIN COLLAR - Tamaño estándar 12 101022005 ACTIS DUOFIX PRÓTESIS DE CADERA - SIN COLLAR - Tamaño alto 0 101022010 ACTIS DUOFIX PRÓTESIS DE CADERA - SIN COLLAR - Tamaño alto 1 101022020 ACTIS DUOFIX PRÓTESIS DE CADERA - SIN COLLAR - Tamaño alto 2 101022030 ACTIS DUOFIX PRÓTESIS DE CADERA - SIN COLLAR - Tamaño alto 3 101022040 ACTIS DUOFIX PRÓTESIS DE CADERA - SIN COLLAR - Tamaño alto 4 101022050 ACTIS DUOFIX
---	--

FEMORAL CON COLLAR, ELEVADO, TALLA 7 101012080 ACTIS, VÁSTAGO FEMORAL CON COLLAR, ELEVADO, TALLA 8 101012090 ACTIS, VÁSTAGO FEMORAL CON COLLAR, ELEVADO, TALLA 9 101012100 ACTIS, VÁSTAGO FEMORAL CON COLLAR, ELEVADO, TALLA 10 101012110 ACTIS, VÁSTAGO FEMORAL CON COLLAR, ELEVADO, TALLA 11 101012120 ACTIS, VÁSTAGO FEMORAL CON COLLAR, ELEVADO, TALLA 12 101021005 ACTIS DUOFIX PRÓTESIS DE CADERA - SIN COLLAR - Tamaño estándar 0 101021010 ACTIS DUOFIX PRÓTESIS DE CADERA - SIN COLLAR - Tamaño estándar 1 101021020 ACTIS DUOFIX PRÓTESIS DE CADERA - SIN COLLAR - Tamaño estándar 2 101021030 ACTIS DUOFIX PRÓTESIS DE CADERA - SIN COLLAR - Tamaño estándar 3 101021040 ACTIS DUOFIX PRÓTESIS DE CADERA - SIN COLLAR - Tamaño estándar 4 101021050 ACTIS DUOFIX PRÓTESIS DE CADERA - SIN COLLAR - Tamaño estándar 5 101021060 ACTIS DUOFIX PRÓTESIS DE CADERA - SIN COLLAR - Tamaño estándar 6 101021070 ACTIS DUOFIX PRÓTESIS DE CADERA - SIN COLLAR - Tamaño estándar 7 101021080 ACTIS DUOFIX PRÓTESIS DE CADERA - SIN COLLAR - Tamaño estándar 8 101021090 ACTIS DUOFIX PRÓTESIS DE CADERA - SIN COLLAR - Tamaño estándar 9 101021100 ACTIS DUOFIX PRÓTESIS DE CADERA - SIN COLLAR - Tamaño estándar 10	PRÓTESIS DE CADERA - SIN COLLAR - Tamaño alto 5 101022060 ACTIS DUOFIX PRÓTESIS DE CADERA - SIN COLLAR - Tamaño alto 6 101022070 ACTIS DUOFIX PRÓTESIS DE CADERA - SIN COLLAR - Tamaño alto 7 101022080 ACTIS DUOFIX PRÓTESIS DE CADERA - SIN COLLAR - Tamaño alto 8 101022090 ACTIS DUOFIX PRÓTESIS DE CADERA - SIN COLLAR - Tamaño alto 9 101022100 ACTIS DUOFIX PRÓTESIS DE CADERA - SIN COLLAR - Tamaño alto 10 101022110 ACTIS DUOFIX PRÓTESIS DE CADERA - SIN COLLAR - Tamaño alto 11 101022120 ACTIS DUOFIX PRÓTESIS DE CADERA - SIN COLLAR - Tamaño alto 12 Fabricantes 1, 5 y 8: 101011010 VÁSTAGO FEMORAL CÓNICO 12/14 ACTIS DUOFIX PROTESIS DE CADERA SIN CEMENTO TAMAÑO 1 CUELLO ESTÁNDAR 101011020 VÁSTAGO FEMORAL CÓNICO 12/14 ACTIS DUOFIX PROTESIS DE CADERA SIN CEMENTO TAMAÑO 2 CUELLO ESTÁNDAR 101011030 VÁSTAGO FEMORAL CÓNICO 12/14 ACTIS DUOFIX PROTESIS DE CADERA SIN CEMENTO TAMAÑO 3 CUELLO ESTÁNDAR 101011040 VÁSTAGO FEMORAL CÓNICO 12/14 ACTIS DUOFIX PROTESIS DE CADERA SIN CEMENTO TAMAÑO 4 CUELLO ESTÁNDAR 101011050 VÁSTAGO FEMORAL CÓNICO 12/14 ACTIS DUOFIX PROTESIS DE CADERA SIN CEMENTO TAMAÑO 5 CUELLO ESTÁNDAR
---	---

	101021110 ACTIS DUOFIX PRÓTESIS DE CADERA - SIN COLLAR - Tamaño estándar 11 101021120 ACTIS DUOFIX PRÓTESIS DE CADERA - SIN COLLAR - Tamaño estándar 12 101022005 ACTIS DUOFIX PRÓTESIS DE CADERA - SIN COLLAR - Tamaño alto 0 101022010 ACTIS DUOFIX PRÓTESIS DE CADERA - SIN COLLAR - Tamaño alto 1 101022020 ACTIS DUOFIX PRÓTESIS DE CADERA - SIN COLLAR - Tamaño alto 2 101022030 ACTIS DUOFIX PRÓTESIS DE CADERA - SIN COLLAR - Tamaño alto 3 101022040 ACTIS DUOFIX PRÓTESIS DE CADERA - SIN COLLAR - Tamaño alto 4 101022050 ACTIS DUOFIX PRÓTESIS DE CADERA - SIN COLLAR - Tamaño alto 5 101022060 ACTIS DUOFIX PRÓTESIS DE CADERA - SIN COLLAR - Tamaño alto 6 101022070 ACTIS DUOFIX PRÓTESIS DE CADERA - SIN COLLAR - Tamaño alto 7 101022080 ACTIS DUOFIX PRÓTESIS DE CADERA - SIN COLLAR - Tamaño alto 8 101022090 ACTIS DUOFIX PRÓTESIS DE CADERA - SIN COLLAR - Tamaño alto 9 101022100 ACTIS DUOFIX PRÓTESIS DE CADERA - SIN COLLAR - Tamaño alto 10 101022110 ACTIS DUOFIX PRÓTESIS DE CADERA - SIN COLLAR - Tamaño alto 11 101022120 ACTIS DUOFIX PRÓTESIS DE CADERA - SIN COLLAR - Tamaño alto 12 Fabricantes 1, 2, 3, 4, 5, 6 y 7 Instrumental asociado	101011060 VÁSTAGO FEMORAL CÓNICO 12/14 ACTIS DUOFIX PROTESIS DE CADERA SIN CEMENTO TAMAÑO 6 CUELLO ESTÁNDAR 101011070 VÁSTAGO FEMORAL CÓNICO 12/14 ACTIS DUOFIX PROTESIS DE CADERA SIN CEMENTO TAMAÑO 7 CUELLO ESTÁNDAR 101011080 VÁSTAGO FEMORAL CÓNICO 12/14 ACTIS DUOFIX PROTESIS DE CADERA SIN CEMENTO TAMAÑO 8 CUELLO ESTÁNDAR 101011090 VÁSTAGO FEMORAL CÓNICO 12/14 ACTIS DUOFIX PROTESIS DE CADERA SIN CEMENTO TAMAÑO 9 CUELLO ESTÁNDAR 101011100 VÁSTAGO FEMORAL CÓNICO 12/14 ACTIS DUOFIX PROTESIS DE CADERA SIN CEMENTO TAMAÑO 10 CUELLO ESTÁNDAR 101011110 VÁSTAGO FEMORAL CÓNICO 12/14 ACTIS DUOFIX PROTESIS DE CADERA SIN CEMENTO TAMAÑO 11 CUELLO ESTÁNDAR 101011120 VÁSTAGO FEMORAL CÓNICO 12/14 ACTIS DUOFIX PROTESIS DE CADERA SIN CEMENTO TAMAÑO 12 CUELLO ESTÁNDAR 101012010 VÁSTAGO FEMORAL CÓNICO 12/14 ACTIS DUOFIX PROTESIS DE CADERA SIN CEMENTO TAMAÑO 1 CUELLO ALTO 101012020 VÁSTAGO FEMORAL CÓNICO 12/14 ACTIS DUOFIX PROTESIS DE CADERA SIN CEMENTO TAMAÑO 2 CUELLO ALTO 101012030 VÁSTAGO FEMORAL CÓNICO 12/14 ACTIS DUOFIX PROTESIS DE CADERA SIN CEMENTO TAMAÑO 3 CUELLO ALTO
--	---	--

		101012040 VASTAGO FEMORAL CÓNICO 12/14 ACTIS DUOFIX PROTESIS DE CADERA SIN CEMENTO TAMAÑO 4 CUELLO ALTO 101012050 VÁSTAGO FEMORAL CÓNICO 12/14 ACTIS DUOFIX PROTESIS DE CADERA SIN CEMENTO TAMAÑO 5 CUELLO ALTO 101012060 VÁSTAGO FEMORAL CÓNICO 12/14 ACTIS DUOFIX PROTESIS DE CADERA SIN CEMENTO TAMAÑO 6 CUELLO ALTO 101012070 VÁSTAGO FEMORAL CÓNICO 12/14 ACTIS DUOFIX PROTESIS DE CADERA SIN CEMENTO TAMAÑO 7 CUELLO ALTO 101012080 VÁSTAGO FEMORAL CÓNICO 12/14 ACTIS DUOFIX PROTESIS DE CADERA SIN CEMENTO TAMAÑO 8 CUELLO ALTO 101012090 FEMORAL CÓNICO 12/14 ACTIS DUOFIX PROTESIS DE CADERA SIN CEMENTO TAMAÑO 9 CUELLO ALTO 101012100 VÁSTAGO FEMORAL CÓNICO 12/14 ACTIS DUOFIX PROTESIS DE CADERA SIN CEMENTO TAMAÑO 10 CUELLO ALTO 101012110 VÁSTAGO FEMORAL CÓNICO 12/14 ACTIS DUOFIX PROTESIS DE CADERA SIN CEMENTO TAMAÑO 11 CUELLO ALTO 101012120 VÁSTAGO FEMORAL CÓNICO 12/14 ACTIS DUOFIX PROTESIS DE CADERA SIN CEMENTO TAMAÑO 12 CUELLO ALTO Fabricantes 1, 2, 3, 4, 5, 6 y 7 Instrumental asociado
--	--	--

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):
16-095 – Prótesis, de Articulación, para Cadera, con Componente de Fémur

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El vástago no cementado está diseñado para la artroplastia total o parcial de cadera e indicado en las siguientes condiciones:

Prótesis de cadera total: articulación con dolor o invalidez graves a causa de osteoartritis, artritis traumática, artritis reumatoide o displasia de cadera congénita; Necrosis avascular de la cabeza femoral; fractura traumática aguda de la cabeza o cuello femorales; ciertos casos de anquilosis.

Prótesis de cadera parcial: fractura aguda de cuello o cabeza femoral que no puede ser reducida y tratada adecuadamente mediante fijación interna; fractura luxación de cadera que no puede ser reducida y tratada adecuadamente mediante fijación interna; necrosis avascular de la cabeza femoral; falta de unión de fracturas de cuello femoral; ciertas fractura de cuello femoral y subcapital alto en los ancianos; artritis degenerativa que implica solamente la cabeza femoral en la cual el acetábulo no requiere repuesto; patología que implica solamente la cabeza/cuello femoral y/o el fémur proximal que puede ser tratada adecuadamente mediante artroplastia de cadera parcial

Modelos: Fabricantes 1 y 5:

101021005 ACTIS DUOFIX PRÓTESIS DE CADERA - SIN COLLAR - Tamaño estándar 0
101021010 ACTIS DUOFIX PRÓTESIS DE CADERA - SIN COLLAR - Tamaño estándar 1
101021020 ACTIS DUOFIX PRÓTESIS DE CADERA - SIN COLLAR - Tamaño estándar 2
101021030 ACTIS DUOFIX PRÓTESIS DE CADERA - SIN COLLAR - Tamaño estándar 3
101021040 ACTIS DUOFIX PRÓTESIS DE CADERA - SIN COLLAR - Tamaño estándar 4
101021050 ACTIS DUOFIX PRÓTESIS DE CADERA - SIN COLLAR - Tamaño estándar 5
101021060 ACTIS DUOFIX PRÓTESIS DE CADERA - SIN COLLAR - Tamaño estándar 6
101021070 ACTIS DUOFIX PRÓTESIS DE CADERA - SIN COLLAR - Tamaño estándar 7
101021080 ACTIS DUOFIX PRÓTESIS DE CADERA - SIN COLLAR - Tamaño estándar 8
101021090 ACTIS DUOFIX PRÓTESIS DE CADERA - SIN COLLAR - Tamaño estándar 9
101021100 ACTIS DUOFIX PRÓTESIS DE CADERA - SIN COLLAR - Tamaño estándar 10
101021110 ACTIS DUOFIX PRÓTESIS DE CADERA - SIN COLLAR - Tamaño estándar 11
101021120 ACTIS DUOFIX PRÓTESIS DE CADERA - SIN COLLAR - Tamaño estándar 12
101022005 ACTIS DUOFIX PRÓTESIS DE CADERA - SIN COLLAR - Tamaño alto 0
101022010 ACTIS DUOFIX PRÓTESIS DE CADERA - SIN COLLAR - Tamaño alto 1
101022020 ACTIS DUOFIX PRÓTESIS DE CADERA - SIN COLLAR - Tamaño alto 2
101022030 ACTIS DUOFIX PRÓTESIS DE CADERA - SIN COLLAR - Tamaño alto 3
101022040 ACTIS DUOFIX PRÓTESIS DE CADERA - SIN COLLAR - Tamaño alto 4
101022050 ACTIS DUOFIX PRÓTESIS DE CADERA - SIN COLLAR - Tamaño alto 5
101022060 ACTIS DUOFIX PRÓTESIS DE CADERA - SIN COLLAR - Tamaño alto 6
101022070 ACTIS DUOFIX PRÓTESIS DE CADERA - SIN COLLAR - Tamaño alto 7
101022080 ACTIS DUOFIX PRÓTESIS DE CADERA - SIN COLLAR - Tamaño alto 8
101022090 ACTIS DUOFIX PRÓTESIS DE CADERA - SIN COLLAR - Tamaño alto 9
101022100 ACTIS DUOFIX PRÓTESIS DE CADERA - SIN COLLAR - Tamaño alto 10
101022110 ACTIS DUOFIX PRÓTESIS DE CADERA - SIN COLLAR - Tamaño alto 11
101022120 ACTIS DUOFIX PRÓTESIS DE CADERA - SIN COLLAR - Tamaño alto 12

Fabricantes 1, 5 y 8:

101011010 VÁSTAGO FEMORAL CÓNICO 12/14 ACTIS DUOFIX PROTESIS DE CADERA SIN CEMENTO TAMAÑO 1 CUELLO ESTÁNDAR

101011020 VÁSTAGO FEMORAL CÓNICO 12/14 ACTIS DUOFIX PROTESIS DE CADERA SIN CEMENTO TAMAÑO 2 CUELLO ESTÁNDAR
101011030 VÁSTAGO FEMORAL CÓNICO 12/14 ACTIS DUOFIX PROTESIS DE CADERA SIN CEMENTO TAMAÑO 3 CUELLO ESTÁNDAR
101011040 VÁSTAGO FEMORAL CÓNICO 12/14 ACTIS DUOFIX PROTESIS DE CADERA SIN CEMENTO TAMAÑO 4 CUELLO ESTÁNDAR
101011050 VÁSTAGO FEMORAL CÓNICO 12/14 ACTIS DUOFIX PROTESIS DE CADERA SIN CEMENTO TAMAÑO 5 CUELLO ESTÁNDAR
101011060 VÁSTAGO FEMORAL CÓNICO 12/14 ACTIS DUOFIX PROTESIS DE CADERA SIN CEMENTO TAMAÑO 6 CUELLO ESTÁNDAR
101011070 VÁSTAGO FEMORAL CÓNICO 12/14 ACTIS DUOFIX PROTESIS DE CADERA SIN CEMENTO TAMAÑO 7 CUELLO ESTÁNDAR
101011080 VÁSTAGO FEMORAL CÓNICO 12/14 ACTIS DUOFIX PROTESIS DE CADERA SIN CEMENTO TAMAÑO 8 CUELLO ESTÁNDAR
101011090 VÁSTAGO FEMORAL CÓNICO 12/14 ACTIS DUOFIX PROTESIS DE CADERA SIN CEMENTO TAMAÑO 9 CUELLO ESTÁNDAR
101011100 VÁSTAGO FEMORAL CÓNICO 12/14 ACTIS DUOFIX PROTESIS DE CADERA SIN CEMENTO TAMAÑO 10 CUELLO ESTÁNDAR
101011110 VÁSTAGO FEMORAL CÓNICO 12/14 ACTIS DUOFIX PROTESIS DE CADERA SIN CEMENTO TAMAÑO 11 CUELLO ESTÁNDAR
101011120 VÁSTAGO FEMORAL CÓNICO 12/14 ACTIS DUOFIX PROTESIS DE CADERA SIN CEMENTO TAMAÑO 12 CUELLO ESTÁNDAR
101012010 VÁSTAGO FEMORAL CÓNICO 12/14 ACTIS DUOFIX PROTESIS DE CADERA SIN CEMENTO TAMAÑO 1 CUELLO ALTO
101012020 VÁSTAGO FEMORAL CÓNICO 12/14 ACTIS DUOFIX PROTESIS DE CADERA SIN CEMENTO TAMAÑO 2 CUELLO ALTO
101012030 VÁSTAGO FEMORAL CÓNICO 12/14 ACTIS DUOFIX PROTESIS DE CADERA SIN CEMENTO TAMAÑO 3 CUELLO ALTO
101012040 VÁSTAGO FEMORAL CÓNICO 12/14 ACTIS DUOFIX PROTESIS DE CADERA SIN CEMENTO TAMAÑO 4 CUELLO ALTO
101012050 VÁSTAGO FEMORAL CÓNICO 12/14 ACTIS DUOFIX PROTESIS DE CADERA SIN CEMENTO TAMAÑO 5 CUELLO ALTO
101012060 VÁSTAGO FEMORAL CÓNICO 12/14 ACTIS DUOFIX PROTESIS DE CADERA SIN CEMENTO TAMAÑO 6 CUELLO ALTO
101012070 VÁSTAGO FEMORAL CÓNICO 12/14 ACTIS DUOFIX PROTESIS DE CADERA SIN CEMENTO TAMAÑO 7 CUELLO ALTO
101012080 VÁSTAGO FEMORAL CÓNICO 12/14 ACTIS DUOFIX PROTESIS DE CADERA SIN CEMENTO TAMAÑO 8 CUELLO ALTO
101012090 FEMORAL CÓNICO 12/14 ACTIS DUOFIX PROTESIS DE CADERA SIN CEMENTO TAMAÑO 9 CUELLO ALTO
101012100 VÁSTAGO FEMORAL CÓNICO 12/14 ACTIS DUOFIX PROTESIS DE CADERA SIN CEMENTO TAMAÑO 10 CUELLO ALTO
101012110 VÁSTAGO FEMORAL CÓNICO 12/14 ACTIS DUOFIX PROTESIS DE CADERA SIN CEMENTO TAMAÑO 11 CUELLO ALTO
101012120 VÁSTAGO FEMORAL CÓNICO 12/14 ACTIS DUOFIX PROTESIS DE CADERA SIN CEMENTO TAMAÑO 12 CUELLO ALTO

Fabricantes 1, 2, 3, 4, 5, 6 y 7

Instrumental asociado

Período de vida útil: Implantes: 10 años

Instrumental Asociado: N/A

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: por unidad

Método de esterilización: Radiación Gamma

Nombre del fabricante: Fabricante 1:
DePuy Ireland UC

Fabricante 2:
PARAGON MEDICAL, INC.

Fabricante 3:
DePuy (Ireland)

Fabricante 4:
Symmetry Medical Manufacturing, Inc.

Fabricante 5:
DePuy Orthopaedics, Inc.

Fabricante 6:
NGI Instruments Inc., DBA Aalign Cutting Instruments

Fabricante 7:
Symmetry Medical Manufacturing, Inc.

Fabricante 8:
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL (DEPUY - SUZHOU) LTD.

Lugar de elaboración: Fabricante 1:
Loughbeg, Ringaskiddy
Co. Cork, Munster IRELAND Munster

Fabricante 2:
8 Matchette Dr. PIERCETON, IN
USA 46562

Fabricante 3:
Loughbeg, Ringaskiddy, Co. Cork, Irlanda.

Fabricante 4:
dba Tecomet, 253 Abby Road, Manchester, New Hampshire, 03103, USA

Fabricante 5:
700 ORTHOPAEDIC DR.
WARSAW, IN USA 46582

Fabricante 6:

4643 N State Road 15, Warsaw, IN
USA 46582

Fabricante 7:
486 West 350 North
WARSAW, IN USA 46582

Fabricante 8:
Nro. 299, CHANGYANG STREET
SUZHOU INDUSTRIAL PARK
SUZHOU, Jiangsu CHINA 215126

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, 21 agosto 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: 21 agosto 2025



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

N° Identificadorio Trámite: 69492