



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007613-22-0

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-007613-22-0

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Corpomedica SA ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 136-131

Nombre descriptivo: Sistema de balón intragástrico

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-202- Balones, Gástricos, para Supresión del Apetito

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Orbera365

Modelos:

Sistema de balón intragástrico Orbera365

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema ORBERA365 está indicado para:

- Uso temporal para la pérdida de peso en pacientes con sobrepeso y obesidad (ICM de 27-50), que no hayan conseguido perder peso y mantenerlo con un programa de control supervisado.
- Uso temporal prequirúrgico para la pérdida de peso en pacientes con obesidad y con obesidad mórbida (IMC de 40 o más, o IMC de 35 en los casos en que concurren enfermedades) antes de una intervención quirúrgica, con el fin de reducir el riesgo quirúrgico.

El periodo máximo de colocación del sistema ORBERA365 será de 12 meses y luego deberá ser retirado.

Período de vida útil: 2 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: -N/A

Forma de presentación: Unitaria y por 3 unidades

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

- 1) Apollo Endosurgery Inc.
- 2) Apollo Endosurgery Costa Rica SRL

Lugar de elaboración:

- 1) 1120 S. Capital of TX Hwy, Bldg 1, Ste 300, Austin 78746, TX. Estados Unidos
- 2) Building 13.3, Zona Franca Coyol, Alajuela 20113, Costa Rica

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 136-131 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

N° 1-0047-3110-007613-22-0

N° Identificador Trámite: 44115

AM

