



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-003478-21-8

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-003478-21-8

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Silimport S.A. ; 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: 2393-5

Nombre descriptivo: Balón gástrico

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-202 Balón, Gástrico, Supresor de apetito

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

Modelos:

Balón gástrico – Superficie lisa

6330-350

6330-450

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El Balón Gástrico SILIMED se indica para uso temporario durante un período de a lo sumo 6 meses en los siguientes casos:

- Como tratamiento prequirúrgico para la reducción del peso y del riesgo quirúrgico en pacientes obesos con IMC superior a 40, en función de enfermedades graves asociadas;
- Como tratamiento de la obesidad para pacientes con IMC entre 30 y 40, que no hayan adelgazado al ser sometidos al tratamiento clínico bien orientado y con presencia o riesgo de enfermedades asociadas;
- Como tratamiento de la obesidad grave, en pacientes que no acepten la indicación quirúrgica o que carezcan de condiciones clínicas para el acto quirúrgico;
- Como inducción de pérdida de peso en pacientes cuya obesidad no es grave lo suficiente como para la indicación quirúrgica, y que no hayan perdido peso cuando fueron sometidos a los tratamientos tradicionales.

El Balón Gástrico es un tratamiento no quirúrgico de la obesidad que debe ser acompañado de un cambio en la conducta del paciente – alteraciones en los hábitos alimentarios y práctica de ejercicios físicos - para auxiliar en la pérdida efectiva de peso.

La reeducación de la conducta refuerza la pérdida de peso durante el tratamiento y la mantiene por un período prolongado tras retirarse el implante.

Período de vida útil: La vida del producto es de 2 años y su durabilidad después de su introducción es de 6 meses

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: Por unidad.

Método de esterilización: Los productos se esterilizan con óxido de etileno

Nombre del fabricante:

SILIMED - INDÚSTRIA DE IMPLANTES LTDA

Lugar de elaboración:

- RUA FIGUEIREDO ROCHA, 374 - VIGARIO GERAL - RIO DE JANEIRO - RJ CEP: 21240-660, BRASIL
- RODOVIA WASHINGTON LUIZ, SITIO 20 ÁREA A, SITIO 21 ÁREA B, DUQUE DE CAXIAS, RIO DE JANEIRO - CEP: 25225-015, BRASIL

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2393-5 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-003478-21-8

Nº Identificadorio Trámite: 29105

AM

