



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

**Disposición**

**Número:**

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

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-007613-22-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Corpomedica SA solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

## DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Orbera365 nombre descriptivo Sistema de balón intragástrico y nombre técnico: Balones, Gástricos, para Supresión del Apetito , de acuerdo con lo solicitado por Corpomedica SA , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2024-37259052-APN-DVPCYAR#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 136-131 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

## 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 Coyoil, Alajuela 20113, Costa Rica

N° 1-0047-3110-007613-22-0

N° Identificadorio Trámite: 44115

AM