



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN**N° rev: 651-602#0001**

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 Boston Scientific Argentina S.A. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 651-602 aprobado según:

Disposición autorizante N° 6873/2024 de fecha 30 julio 2024

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	B-50012	B-50012 M00505690
Indicación/es autorizada/s	El sistema está indicado para: •Uso temporal para la pérdida de peso en pacientes con sobrepeso (IMC de 30-50) que no hayan conseguido perder peso y mantener esa pérdida con un programa de control del peso supervisado. • Un 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 por obesidad o de otro tipo, con el fin de reducir el riesgo quirúrgico.	El sistema de BIG Orbera365 está indicado para: • Uso temporal para la pérdida de peso en pacientes obesos (IMC 30-50) que no lograron ni mantuvieron la pérdida de peso con un programa de control de peso supervisado. • Uso temporal prequirúrgico para la pérdida de peso en pacientes obesos y superobesos (IMC igual o superior a 40 o un IMC igual o superior a 35 con comorbilidades) antes de la cirugía de la obesidad u otro tipo de cirugía, con el fin de reducir el riesgo quirúrgico. • El período máximo de colocación del

		sistema de BIG Orbera365 es de 12 meses y es necesario retirarlo en ese momento o antes.
Forma de presentación	Un (1) sistema de balón intragástrico (IGB) que consta de: - Un (1) conjunto del catéter de colocación (es decir, conjunto de vaina) que contiene el IGB - Un (1) kit de llenado con punzón para vía intravenosa	Un (1) sistema de BIG que consta de: • Un (1) conjunto de catéter de colocación (es decir, conjunto de vaina) que contiene el BIG • Un (1) kit de llenado con púa intravenosa
Lugar de elaboración	Edificio B13.3, Zona Franca Coyoil, Alajuela, Costa Rica	1- Edificio B13.3, Zona Franca Coyoil, Alajuela, Costa Rica. (Modelo B-50012) 2- 2546 First Street Propark, El Coyoil, Alajuela, Costa Rica. (Modelo M00505690)
Nombre del fabricante	Apollo Endosurgery Costa Rica S.R.L.	1- Apollo Endosurgery Costa Rica S.R.L. (Modelo B-50012) 2- Boston Scientific Corporation. (Modelo M00505690)

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

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™

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El sistema de BIG Orbera365 está indicado para: • Uso temporal para la pérdida de peso en pacientes obesos (IMC 30-50) que no lograron ni mantuvieron la pérdida de peso con un programa de control de peso supervisado. • Uso temporal prequirúrgico para la pérdida de peso en pacientes obesos y superobesos (IMC igual o superior a 40 o un IMC igual o superior a 35 con comorbilidades) antes de la cirugía de la obesidad u otro tipo de cirugía, con el fin de reducir el riesgo quirúrgico. • El período máximo de colocación del sistema de BIG Orbera365 es de 12 meses y es necesario retirarlo en ese momento o antes.

Modelos: B-50012
M00505690

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 biotecnológico: N/A

Forma de presentación: Un (1) sistema de BIG que consta de: • Un (1) conjunto de catéter de colocación (es decir, conjunto de vaina) que contiene el BIG • Un (1) kit de llenado con púa intravenosa

Método de esterilización: No estéril

Nombre del fabricante: 1- Apollo Endosurgery Costa Rica S.R.L. (Modelo B-50012)

2- Boston Scientific Corporation.(Modelo M00505690)

Lugar de elaboración: 1- Edificio B13.3, Zona Franca Coyol, Alajuela, Costa Rica. (Modelo B-50012)

2- 2546 First Street Propark, El Coyol, Alajuela, Costa Rica.(Modelo M00505690)

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, 04 agosto 2026.



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472
Dirección Evaluación y Registro de Productos
Médicos
Firma y Sello

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO
Maria Lorena
Fecha y hora: 27.08.2026 10:46:28

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: 04 agosto 2026



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494



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

N° Identificadorio Trámite: 77151