



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

**DISPOSICIÓN N° 10209**

**BUENOS AIRES, 26 NOV. 2015**

VISTO el Expediente N° 1-47-5611/14-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma LEXEL S.R.L. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-265-7, denominado: Balón Intragástrico, marca LexBal.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

**DISPONE:**

**ARTÍCULO 1º.-** Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-265-7, correspondiente al producto médico denominado: Balón Intragástrico, marca LexBal, propiedad de la firma LEXEL S.R.L. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 1845 de fecha 23 de abril de 2009 y sus

f w



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° 10209

rectificadoras y modificatorias, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-265-7, denominado: Balón Intragástrico, marca LexBal.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-265-7.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo y rótulo autorizado; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-5611/14-2

DISPOSICIÓN N° 10209

RL

DR. LEONARDO VERNA  
SUBADMINISTRADOR NACIONAL  
DECRETO N° 1368/2015  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **10209** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-265-7 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LEXEL S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Balón Intragástrico.

Marca: LexBal.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1845/09.

Tramitado por expediente N° 1-47-21567/08-4.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	23 de abril de 2014	23 de abril de 2019
Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 1845/09	Fs. 21 y 259

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma LEXEL S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-265-7, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **26 NOV. 2015**

Expediente N° 1-47-5611/14-2

DISPOSICIÓN N° **10209**

1

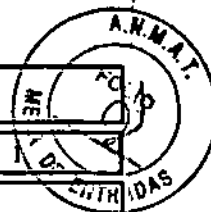
DR. LEONARDO VERNA  
SUBADMINISTRADOR NACIONAL  
DECRETO N° 1348/2015  
A.N.M.A.T.

**LEXEL SRL**

Rev.: 2.0

Fecha de Rev.: 07/9/13

Página: 1 de 1



**Modelo Rotulo Balon**

**10209**

**LexBal**

Balón Intragástrico Lexel / Lexel Intragastric Balloon

**26 NOV. 2015**

**Componentes / Components**

- |  |   |
|--|---|
| 1 Balón de silicona / Silicone ballon          | 1 Jeringa 50cc / 50cc Syringe             |
| 1 Cobertor de silicona / Silicone shell        | 1 Manual del médico / Doctor manual       |
| 1 Cateter introductor / Catheter for insertion | 1 Manual del paciente / Patient manual    |
| 1 Valvula unidireccional / One way valve       | 1 Tarjeta de implante / Implantation card |



**STERILE EO**

**Español**

- > Uso sólo por profesionales o personal capacitado.
- > No use si el envase ha sido abierto o dañado.
- > Descarte después de su uso o si el envase fue abierto, dañado o está vencido.
- > Destruir después del uso.
- > Mantener en lugares limpios, secos y entre 5°C y 55°C.
- > Ante cualquier duda comunicarse con el fabricante.
- > La empresa no se responsabiliza por el uso indebido.

**English**

- > To be used only by trained and qualified physicians or practitioners.
- > Do not use if the packages are opened or damaged.
- > Dispose after use or if the packages have been opened, damaged, or have expired.
- > Destroy after use.
- > Keep in clean, dry places between 5°C and 55°C.
- > If you have any question contact the manufacturer.
- > The company is not responsible for inadequate use.



**LEXEL SRL**

Pres. Luis Saenz Peña 1937  
(C1135ABO) - C.A.B.A. - Argentina  
Tel. (54-11) 0800-444-0424  
Tel./Fax. (54-11) 4305-5617  
4304-5617 / 4305-5165  
info@lexelmedical.com - www.lexelmedical.com

Dir. Técn.: Far, María Celeste Gonzalez M.N.: 10173

**Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias**

**Producto autorizado por la ANMAT PM-265-7**



DD/MM/AAAA



DD/MM/AAAA

**LOT**

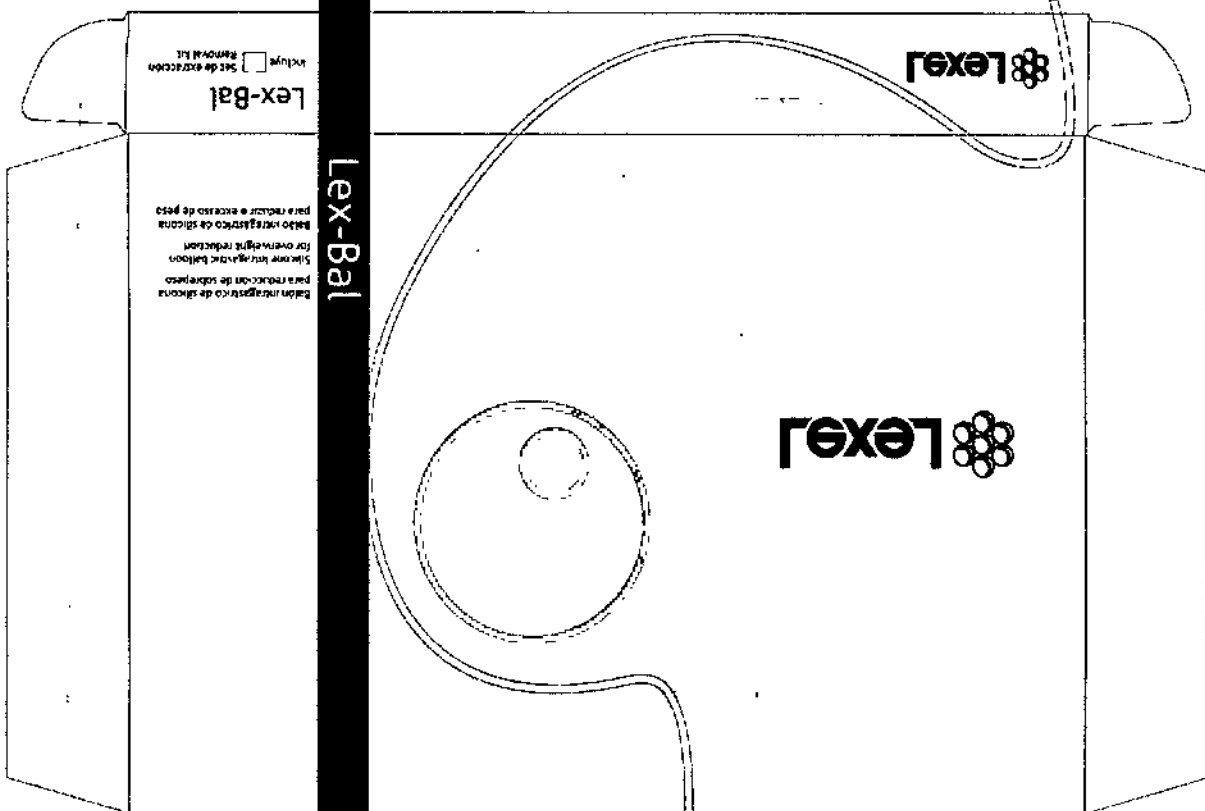
XXXX

**LEXEL S.R.L.**  
NÉSTOR JUAN RAVA  
SOCIO GERENTE

**LEXEL S.R.L.**  
Dra. MARÍA CELESTE GONZALEZ  
F.M.N. 10173  
DIRECTORA TÉCNICA



10209



Lex-Bal  
InType  Set de extracción  
Removal Kit

Balon Ingestivo de silicona  
para reduccion de sobrepeso  
Silicone Ingestive Balloon  
for overweight reduction  
Balo Ingestivo de silicona  
para reduccion de sobrepeso

Lex-Bal

Lexel

Lexel  
Lex-Bal

Lexel Ingestic Balloon  
Lex-Bal



Lexel S.R.L.  
Calle 20 de Febrero 100  
Buenos Aires, Argentina  
C.P. 1073  
Tel: +54 11 4782 24 100  
Fax: +54 11 4782 24 100  
www.lexel.com.ar

Indice Ingestivo de silicona para reduccion de sobrepeso  
Silicone Ingestive Balloon for overweight reduction  
Balo Ingestivo de silicona para reduccion de sobrepeso

Lexel  
Lex-Bal

INSTRUCCIONES

- 1. Este dispositivo es un dispositivo medico de silicona.
- 2. Este dispositivo es un dispositivo medico de silicona.
- 3. Este dispositivo es un dispositivo medico de silicona.
- 4. Este dispositivo es un dispositivo medico de silicona.
- 5. Este dispositivo es un dispositivo medico de silicona.
- 6. Este dispositivo es un dispositivo medico de silicona.
- 7. Este dispositivo es un dispositivo medico de silicona.
- 8. Este dispositivo es un dispositivo medico de silicona.
- 9. Este dispositivo es un dispositivo medico de silicona.
- 10. Este dispositivo es un dispositivo medico de silicona.

INSTRUCCIONES

- 1. Este dispositivo es un dispositivo medico de silicona.
- 2. Este dispositivo es un dispositivo medico de silicona.
- 3. Este dispositivo es un dispositivo medico de silicona.
- 4. Este dispositivo es un dispositivo medico de silicona.
- 5. Este dispositivo es un dispositivo medico de silicona.
- 6. Este dispositivo es un dispositivo medico de silicona.
- 7. Este dispositivo es un dispositivo medico de silicona.
- 8. Este dispositivo es un dispositivo medico de silicona.
- 9. Este dispositivo es un dispositivo medico de silicona.
- 10. Este dispositivo es un dispositivo medico de silicona.

INSTRUCCIONES

- 1. Este dispositivo es un dispositivo medico de silicona.
- 2. Este dispositivo es un dispositivo medico de silicona.
- 3. Este dispositivo es un dispositivo medico de silicona.
- 4. Este dispositivo es un dispositivo medico de silicona.
- 5. Este dispositivo es un dispositivo medico de silicona.
- 6. Este dispositivo es un dispositivo medico de silicona.
- 7. Este dispositivo es un dispositivo medico de silicona.
- 8. Este dispositivo es un dispositivo medico de silicona.
- 9. Este dispositivo es un dispositivo medico de silicona.
- 10. Este dispositivo es un dispositivo medico de silicona.

Lexel  
Lex-Bal

Balon Ingestivo de silicona para reduccion de sobrepeso  
Silicone Ingestive Balloon for overweight reduction  
Balo Ingestivo de silicona para reduccion de sobrepeso

LEXEL S.R.L.  
NESTOR JUAN RAVA  
SOCIO GERENTE

LEXEL S.R.L.  
Dra. MARIA CELESTE GONZALEZ  
Farm. - M.N. 10173  
DIRECTORA TECNICA