



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-003416-23-7

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente Nº 1-0047-3110-003416-23-7

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Distribuciones Médicas 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: 1526-2

Nombre descriptivo: Solución Para Relleno Intradérmico de Hialuronato de Sodio

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
17-875 Materiales para reconstruir tejidos.

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

Modelos:

BELLARINE ELEVE

BELLARINE LITE  
BELLARINE MIDLE  
BELLARINE MAX

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

BELLARINE es una línea de productos médicos indicados para las necesidades de relleno y rejuvenecimiento facial y corporal, disponibles en diferentes concentraciones de ácido hialurónico para satisfacer las necesidades específicas de cada paciente.

BELLARINE LITE, con una concentración de 20,0 mg/ml de hialuronato de sodio, está indicado para rellenar arrugas y líneas finas faciales y corporales, realizar corrección de cicatrices atróficas y aumentar el volumen de los labios.

**BELLARINE LITE, ZONA Y VOLUMEN MÁXIMO DE APLICACIÓN RECOMENDADO:**

Pliegues nasolabiales: 2,00 ml por lado; región perioral: 1,30 ml; parte media de la cara 14,00 ml por lado; parte inferior de la cara 1,30 ml; mejillas: 2,00 ml por mejilla; aumento del volumen del labio superior: 3,60 ml; aumento del volumen del labio inferior: 2,60 ml.

BELLARINE MIDLE, con una concentración de 22,5 mg/ml de hialuronato de sodio, está indicado para rellenar arrugas y surcos faciales y corporales moderados y también es adecuado para corregir cicatrices atróficas y aumentar el volumen de los labios.

**BELLARINE MIDLE, ZONA Y VOLUMEN MÁXIMO DE APLICACIÓN RECOMENDADO:**

Pliegues nasolabiales: 2,00 ml por lado; región perioral: 1,30 ml; parte media de la cara: 14,00 ml por lado; parte inferior de la cara: 1,30 ml; mejillas: 2,00 ml por mejilla; aumento del volumen del labio superior: 3,60 ml; Aumento del volumen del labio inferior: 2,60 ml.

BELLARINE ELEVE. Con una concentración de 25,5 mg/ml de hialuronato de sodio reticulado está indicado para uso facial en pliegues nasolabiales, región perioral, cara media, cara inferior, mejillas y labios.

**BELLARINE ELEVE, ZONA Y VOLUMEN MÁXIMO DE APLICACIÓN RECOMENDADO:**

Pliegues nasolabiales; 2,00 ml por lado; región perioral; 1,30 ml; parte media de la cara 14,00 ml por lado; parte inferior de la cara 1,30 ml; mejillas: 2,00 ml por mejilla; aumento del volumen del labio superior: 3,60 ml; aumento del volumen del labio inferior: 2,60 ml.

BELLARINE MAX, con una concentración de 26,0 mg/ml de hialuronato de sodio, está indicado para restaurar pequeños volúmenes faciales y corporales, intensificar los pómulos o intensificar el volumen del mentón. Uso facial en surcos nasolabiales, perioral, parte media del rostro, parte inferior del rostro y mejillas. No tiene acción farmacológica, y la cantidad a utilizar es la estrictamente necesaria para obtener la corrección deseada.

**BELLARINE MAX, ZONA Y VOLUMEN MÁXIMO DE APLICACIÓN RECOMENDADO:**

Pliegues nasolabiales: 2,00 ml por lado; región perioral: 1,30 ml; parte media de la cara: 14,00 ml por lado; parte inferior de la cara: 1,30 ml; mejillas 2,00 ml por mejilla.

Período de vida útil: 24 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: caja con cartucho y jeringa de 1 ml, 2 ml, 3 ml o 5 ml.

Contenido de la caja: 1, 2 o 5 jeringas.

Método de esterilización: Calor húmedo.

Nombre del fabricante:

LEBON PRODUCTOS QUIMICOS E FARMACÉUTICOS S.A.

Lugar de elaboración:

Av. Leónidas Ribas, 439 - DISTRITO INDUSTRIAL RESTINGA - PORTO ALEGRE - RS - CEP:91790-005.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1526-2 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-003416-23-7

N° Identificadorio Trámite: 49461

AM