



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 2285-2#0006

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 MERZ ARGENTINA S.A. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 2285-2 aprobado según:

Disposición autorizante N° 7443/15 de fecha 14 septiembre 2015

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Disp. Inicial N° 7443/15; Transferencia Disp. N° 12973/16; Mod. Disp. 5859/18, DDJJ Reválida

Rev. 2285-2#0001, Mod. Exp. N°: 1-0047-3110-005418-20-1, DC Mod. Rev. 2285-2#0002, DC Mod. Rev. 2285-2#0003, Reválida 2285-2#0004, Modificación N° de revisión: 2285-2#0005

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	8071M18K1 Implante Inyectable Radiesse® 1,5 ml	8071M15K1 Implante Inyectable Radiesse® 1,5 ml

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Implante Inyectable de hidroxiapatita de calcio

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): Radiesse

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El implante inyectable Radiesse® está indicado como implante subdérmico para la corrección de arrugas y pliegues faciales moderados a severos, como los pliegues nasolabiales y también está indicado para la restauración y corrección de signos de pérdida de grasa facial (lipoatrofia) en personas infectadas con el virus de inmunodeficiencia humana.

RADIESSE® mejora la laxitud y la elasticidad de la piel dado que estimula la producción de colágeno y elastina en la región inyectada: rostro, cuello, escote, brazos, abdomen, glúteos, muslos y hoyuelos de celulitis.

El implante inyectable Radiesse® está indicado para el aumento de manos para corregir la pérdida de volumen en el dorso de las manos.

Modelos: 8071M15K1 Implante
Inyectable Radiesse® 1,5 ml

Período de vida útil: 36 meses

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: Por Unidad

Método de esterilización: Jeringa precargada: esterilizada por vapor
Agujas: esterilizadas por óxido de etileno

Nombre del fabricante: Merz North America, Inc.

Lugar de elaboración: 4133 Courtney St., Suite 10 Franksville, Wisconsin 53126, Estados Unidos

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 febrero 2026.

Dirección Evaluación y Registro de Productos Médicos Firma y Sello	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 febrero 2026



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

N° Identificador Trámite: 75306