



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

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 2285-1#0005

En nombre y representación de la firma MERZ ARGENTINA S.A. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 I Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 2285-1

Disposición autorizante N° 7913/15 de fecha 29 septiembre 2015
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Disp. Inicial N° 7913/15, Transferencia Disp. N° 13109/16, Mod. Disp. 12417/17, Mod. Exp. N°: 1-0047-3110-000824-20-1; DDJJ Reválida Rev. 2285-1#0001, DC Mod. Rev. 2285-1#0002, DC Mod. Rev. 2285-1#0003, Mod. Rev. 2285-1#0004.

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Implante de tejidos blandos reabsorbible inyectable estéril a base de hialuronato de sodio reticulado con lidocaína

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): Belotero

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: - BELOTERO® Balance Lidocaína está indicado para la inyección en la dermis superficial a media para tratar los pliegues nasolabiales, líneas de expresión periorales, de marioneta y comisuras labiales moderadas. BELOTERO® Balance Lidocaína está indicado para realzar los labios.

- BELOTERO® Intense Lidocaína está indicado para la inyección en la dermis profunda para tratar los surcos nasolabiales y las líneas de expresión de marioneta. BELOTERO® Intense Lidocaína también está indicado para realzar los labios.

- BELOTERO® Volume Lidocaína está indicado para realzar las mejillas, las sienes, el mentón o para tratar los pliegues nasolabiales severos (PNLs).

Modelos: Belotero® Balance Lidocaína 53-322L1-1M0C1
Belotero® Intense Lidocaína 53-425L1-1M0A1
Belotero® Volume Lidocaína 53-726L1-1M0A2

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: - Belotero® Balance Lidocaína/ Belotero® Intense Lidocaína: Caja conteniendo una jeringa y dos agujas estériles, para un solo uso.
- Belotero® Volume Lidocaína: Caja conteniendo dos jeringas y aguja(s) y/o cánula(s) estériles, para un solo uso.

Método de esterilización: Jeringa pre-llenada: esterilizada por calor húmedo

Agujas: esterilizadas por radiación gamma

Cánulas/Agujas perforadas: esterilizadas por óxido de etileno

Nombre del fabricante: 1. ANTEIS SA

2. Merz Aesthetics GmbH

Lugar de elaboración: 1. ANTEIS SA

Chemin des Aulx 18, CH-1228 Plan-les-Ouates Ginebra, Suiza y/o

Chemin des Aulx 12, CH-1228 Plan-les-Ouates Ginebra, Suiza y/o

Chemin d'Etraz 2, CH-1027 Lonay, Vaud, Suiza y/o

2. Merz Aesthetics GmbH

Am Pharmpark, Building 405, 06861 Dessau-Rosslau, Alemania.

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento que el producto médico no ha sufrido modificaciones según Artículo 11° Disposición 9688/19, que cumple y satisface los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 11467/24.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la reválida en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de MERZ ARGENTINA S.A. bajo el número PM 2285-1 siendo su nueva vigencia hasta el 29 septiembre 2030

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.

Fecha de emisión: 02 octubre 2025



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

N° Identificadorio Trámite: 70033

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005474-25-3