



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 2539-2#0002

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 BIOSPLUS ARGENTINA S.A. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 2539-2 aprobado según:

Disposición autorizante N° 4526 de fecha 19 junio 2020

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: ID helena modificación

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	REVANESSE+ REVANESSE ULTRA+ REVANESSE PURE+ REVANESSE CONTOUR+ REVANESSE KISS+ REVANESSE REVISE+ REVANESSE SHAPE+	REVANESSE+ REVANESSE ULTRA+ REVANESSE PURE+ REVANESSE CONTOUR+ REVANESSE KISS+ REVANESSE REVISE+ REVANESSE SHAPE+ REVANESSE OUTLINE+ REVANESSE SCULPT+
Forma de presentación	REVANESSE+: REVANESSE+ 1 x 1.0 ml REVANESSE+ 2 x 1.0 ml REVANESSE+ 2 x 1.2 ml REVANESSE ULTRA+: REVANESSE ULTRA+ 1 x 1.0 ml. REVANESSE ULTRA+ 2 x 1.0 ml. REVANESSE ULTRA+ 2 x 1.2 ml. REVANESSE PURE+:	REVANESSE+: REVANESSE+ 1 x 1.0 ml REVANESSE+ 2 x 1.0 ml REVANESSE+ 2 x 1.2 ml REVANESSE ULTRA+: REVANESSE ULTRA+ 1 x 1.0 ml. REVANESSE ULTRA+ 2 x 1.0 ml. REVANESSE ULTRA+ 2 x 1.2 ml. REVANESSE PURE+:

	REVANESSE PURE+ 1 x 1.0 ml. REVANESSE PURE+ 2 x 1.0 ml. REVANESSE PURE+ 2 x 1.2 ml. REVANESSE CONTOUR+: REVANESSE CONTOUR+ 1 x 1.0 ml. REVANESSE CONTOUR+ 2 x 1.0 ml. REVANESSE CONTOUR+ 2 x 1.2 ml. REVANESSE KISS+: REVANESSE KISS+ 2 x 1 ml. REVANESSE KISS+ 2 x 1.2 ml. REVANESSE REVISE+: REVANESSE REVISE+ 2 x 1.0ml. REVANESSE REVISE+ 2 x 1.2ml. REVANESSE SHAPE+: REVANESSE SHAPE+ 2 x 1.0ml. REVANESSE SHAPE+ 2 x 1.2ml.	REVANESSE PURE+ 1 x 1.0 ml. REVANESSE PURE+ 2 x 1.0 ml. REVANESSE PURE+ 2 x 1.2 ml. REVANESSE CONTOUR+: REVANESSE CONTOUR+ 1 x 1.0 ml. REVANESSE CONTOUR+ 2 x 1.0 ml. REVANESSE CONTOUR+ 2 x 1.2 ml. REVANESSE KISS+: REVANESSE KISS+ 2 x 1 ml. REVANESSE KISS+ 2 x 1.2 ml. REVANESSE REVISE+: REVANESSE REVISE+ 2 x 1.0ml. REVANESSE REVISE+ 2 x 1.2ml. REVANESSE SHAPE+: REVANESSE SHAPE+ 2 x 1.0ml. REVANESSE SHAPE+ 2 x 1.2ml. REVANESSE OUTLINE+: REVANESSE OUTLINE+ 2 x 1.2ml. REVANESSE SCULPT+: REVANESSE SCULPT+ 2 x 1.2ml.
--	---	---

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: GEL DE RELLENOS A BASE DE ACIDO HIALURONICO CON LIDOCAÍNA.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-876 materiales para reconstruir rellenos

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Revanesse+ un gel de acido hialurónico reticulado utilizado para rellenar las arrugas de la cara que tengan un tamaño mediano o estén muy pronunciadas, al inyectarlo en el área media de la dermis. La duración del implante depende de la profundidad y el lugar de la inyección, siendo en promedio de 6 a 12 meses

Modelos: REVANESSE+
REVANESSE ULTRA+
REVANESSE PURE+
REVANESSE CONTOUR+
REVANESSE KISS+
REVANESSE REVISE+
REVANESSE SHAPE+
REVANESSE OUTLINE+
REVANESSE SCULPT+

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 biotecnológico: Biofermentación bacteriana

Forma de presentación: REVANESSE+:

REVANESSE+ 1 x 1.0 ml

REVANESSE+ 2 x 1.0 ml

REVANESSE+ 2 x 1.2 ml

REVANESSE ULTRA+:

REVANESSE ULTRA+ 1 x 1.0 ml.

REVANESSE ULTRA+ 2 x 1.0 ml.

REVANESSE ULTRA+ 2 x 1.2 ml.

REVANESSE PURE+:

REVANESSE PURE+ 1 x 1.0 ml.

REVANESSE PURE+ 2 x 1.0 ml.

REVANESSE PURE+ 2 x 1.2 ml.

REVANESSE CONTOUR+:

REVANESSE CONTOUR+ 1 x 1.0 ml.

REVANESSE CONTOUR+ 2 x 1.0 ml.

REVANESSE CONTOUR+ 2 x 1.2 ml.

REVANESSE KISS+:

REVANESSE KISS+ 2 x 1 ml.

REVANESSE KISS+ 2 x 1.2 ml.

REVANESSE REVISE+:

REVANESSE REVISE+ 2 x 1.0ml.

REVANESSE REVISE+ 2 x 1.2ml.

REVANESSE SHAPE+:

REVANESSE SHAPE+ 2 x 1.0ml.

REVANESSE SHAPE+ 2 x 1.2ml.

REVANESSE OUTLINE+:

REVANESSE OUTLINE+ 2 x 1.2ml.

REVANESSE SCULPT+:

REVANESSE SCULPT+ 2 x 1.2ml.

Método de esterilización: esterilizado por calor húmedo

Nombre del fabricante: PROLLENIUM MEDICAL TECHNOLOGIES INC

Lugar de elaboración: 138 INDUSTRIAL PARKWAY N. AURORA ONTARIO LG4 4C3 CANADA

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, 09 junio 2025.



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



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604
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: 09 junio 2025



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

N° Identificador Trámite: 68208



BALDONEDO Sabrina Laura
CUIL 27263872563



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494