



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

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 2285-4#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 MERZ ARGENTINA S.A. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 2285-4 aprobado según:

Disposición autorizante N° 1070/17 de fecha 31 enero 2017
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Disp. Inicial N° 1070-2017; DDJJ Reválida 2285-4#0001

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	8063M15K1 - Radiesse (+) Lidocaína, jeringa 1.5 cc/Kit de agujas; 8067M15K1- Radiesse (+) Lidocaína, jeringa 0.8 cc/Kit de agujas.	8063M18K1 Implante Inyectable Radiesse® (+) Lidocaína 1,5 ml

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Implante facial inyectable de hidroxapatita de calcio 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): Radiesse (+) Lidocaína

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Para la implantación subcutánea, para la corrección de arrugas y pliegues faciales de moderados a severos, tales como los pliegues nasolabiales.

Modelos: 8063M18K1 Implante Inyectable Radiesse® (+) Lidocaína 1,5 ml

Período de vida útil: 2 (dos) años

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, 25 septiembre 2025.

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: 25 septiembre 2025



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

N° Identificadorio Trámite: 71227