



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN**N° rev: 2285-1#0007**

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 2285-1 aprobado según:

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, Reválida N° rev: 2285-1#0005, Mod.2285-1#0006

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	Belotero® Balance Lidocaína 53-322L1-1M0C1 Belotero® Intense Lidocaína 53-425L1-1M0A1 Belotero® Volume Lidocaína 53-726L1-1M0A2	Belotero® Balance Lidocaína 53-322L1-1M0C1 Belotero® Intense Lidocaína 53-425L1-1M0A1 Belotero® Volume Lidocaína 53-726L1-1M0A2 Belotero Balance Lidocaine 764012379DF10201 SP Belotero Intense Lidocaine 764012 379DF1 0601TB Belotero Volume Lidocaine 764012 379DF1 1 001 SL
Nombre Descriptivo del producto	Implante de tejidos blandos reabsorbible inyectable estéril a base de hialuronato de sodio	Implante de tejidos blandos, geles inyectables estériles, a base de ácido hialurónico con lidocaína

	reticulado con lidocaína	
Forma de presentación	<p>Belotero® Balance Lidocaína/ Belotero® Intense Lidocaína: Caja conteniendo una jeringa y dos agujas estériles, para un solo uso.</p> <p>- Belotero® Volume Lidocaína: Caja conteniendo dos jeringas y aguja(s) y/o cánula(s) estériles, para un solo uso.</p>	<p>Belotero® Balance Lidocaína: Caja conteniendo una jeringa y dos agujas estériles, para un solo uso. Caja conteniendo 1x 1,0 mL jeringa de plástico con 1,0 mL d gel.</p> <p>Belotero® Intense Lidocaína: Caja conteniendo una jeringa y dos agujas estériles, para un solo uso. Caja conteniendo 1x 1,0 mL jeringa de plástico con 1,0 mL d gel.</p> <p>Belotero® Volume Lidocaína: Caja conteniendo dos jeringas y aguja(s) y/o cánula(s) estériles, para un solo uso.</p>

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Implante de tejidos blandos, geles inyectables estériles, a base de ácido hialuronico 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

Belotero Balance Lidocaine 764012379DF10201 SP

Belotero Intense Lidocaine 764012 379DF1 0601TB

Belotero Volume Lidocaine 764012 379DF1 1 001 SL

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 biotecnológico: N/A

Forma de presentación: Belotero® Balance Lidocaína:

Caja conteniendo una jeringa y dos agujas estériles, para un solo uso.

Caja conteniendo 1x 1,0 mL jeringa de plástico con 1,0 mL d gel.

Belotero® Intense Lidocaína:

Caja conteniendo una jeringa y dos agujas estériles, para un solo uso.

Caja conteniendo 1x 1,0 mL jeringa de plástico con 1,0 mL d gel.

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.

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 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: 09 junio 2026



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

N° Identificador Trámite: 77455