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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 2285-7#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 2285-7 aprobado según:

Disposición autorizante N° DI-2024-9521-APN-ANMAT#MS de fecha 25 octubre 2024
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	Revive (53-120G1-1M0A1)	Revive (53-120G1-1M0A1) 764012379DF00001S2

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Gel inyectable estéril a base de ácido hialurónico

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: Revitalizar la piel del rostro mediante la rehidratación de la piel seca y muy seca, la mejora de la elasticidad y firmeza y el alisamiento de las arrugas finas superficiales reduciendo la rugosidad de la piel

Modelos: Revive (53-120G1-1M0A1)
764012379DF00001S2

Período de vida útil: 2 Años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Página 1 de 2

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No Aplica

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: Jeringa: Calor húmedo
Agujas: Radiación

Nombre del fabricante: 1. Anteis SA
2. Merz Aesthetics GmbH

Lugar de elaboración: Fabricante 1
18, Chemin des Aulx, CH-1228 Plan-les-Ouates, Geneva, Suiza
12, Chemin des Aulx, CH-1228 Plan-les-Ouates, Geneva, Suiza
Chemin dÉtraz 2, CH-1027 Lonay, Vaud, Suiza
Fabricante 2
AM Pharmpark, Building 405, 06861 Dessau-Rosslau, Alemania

anmat
BALDONEDO Sabrina Laura
CUIL 27263872563

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT Nº 64/25 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 28 octubre 2026.

BODNAR Andrea Veronica

Firmado digitalmente por BODNAR Andrea Veronica
Fecha: 2026.11.16 17:20:49 -03'00'

Dirección Evaluación y Registro de Productos Médicos
Firma y Sello

Firmado digitalmente por:
TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 17.11.2026 11:51:55

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: 28 octubre 2026

anmat
ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494

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

N° Identificatorio Trámite: 82719

Página 2 de 2

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-