



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 2539-2#0001

En nombre y representación de la firma BIOSPLUS 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: 2539-2

Disposición autorizante N° 4526 de fecha 19 junio 2020
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: ID HELENA:

Datos Característicos del Producto Médico:

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 ácido 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 biológico: 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

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



URDINEZ Ezequiel
CUIL 20260327045
Responsable Legal
Firma y Sello



Responsable Técnico
BUCCHIANERI Arnaldo Andres
CUIL 20218929432
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 BIOSPLUS ARGENTINA S.A. bajo el número PM 2539-2 siendo su nueva vigencia hasta el 19 junio 2030



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.

Fecha de emisión: 06 junio 2025



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

N° Identificador Trámite: 68155

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003604-25-1



BALDONEDO Sabrina Laura
CUIL 27263872563