



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Disposición**

**Número:** DI-2018-1748-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Viernes 23 de Febrero de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-0001-17-8

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-0001-17-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones MERZ ARGENTINA S.A., solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE**

## MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

### DISPONE:

**ARTÍCULO 1°.-** Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Belotero® nombre descriptivo Implante reabsorbible inyectable de Hialuronato de sodio reticulado y nombre técnico Materiales para reconstruir tejidos, de acuerdo con lo solicitado por MERZ ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

**ARTÍCULO 2°.-** Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2017-23061568-APN-DNPM#ANMAT.

**ARTÍCULO 3°.-** En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2285-05”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

**ARTÍCULO 4°.-** Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

**ARTÍCULO 5°.-** La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

**ARTÍCULO 6°.-** Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

### DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

**Nombre descriptivo:** Implante reabsorbible inyectable de Hialuronato de sodio reticulado

**Código de identificación y nombre técnico UMDNS:** 17-875- Materiales para reconstruir tejidos

**Marca(s) de (los) producto(s) médico(s):** Belotero®

**Clase de Riesgo:** IV

**Indicación/es autorizada/s:** Para el relleno de depresiones provocadas por cicatrices atróficas faciales y para la rehidratación y rejuvenecimiento de la piel. Belotero® Hydro permite incrementar la firmeza y la elasticidad de la piel y mejorar el aspecto y brillo de la cara, cuello, escote y manos.

**Modelo/s:** Belotero® Hydro (53-01881-1 MOA1)

**Período de vida útil:** 2 años

**Condición de uso:** venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

**Forma de presentación:** Unitario

**Nombre del fabricante:** Anteis SA

Lugar/es de elaboración: 18, Chemin DES Aulx, 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.

Expediente N° 1-47-3110-0001-17-8

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2018.02.23 09:43:05 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.02.23 09:43:07 -0300



**Proyecto de Etiquetado complementario al empaque original (Contraetiqueta)**

**BELOTERO® HYDRO 53-01881-1 MOA1**

Implante reabsorbible inyectable de Hialuronato de sodio reticulado.

**Descripción**

Gel estéril, no pirogénico, viscoelástico, incoloro, transparente, de hialuronato de sodio de origen no animal, en un tampón fisiológico de fosfato-citrato con glicerol.

**Composición**

Hialuronato de sodio: 18 mg/ml

Glicerol: 21 mg/ml

Tampón fosfato-citrato pH 7 c.s: 1 ml

**Contenido**

1 Jeringa de vidrio pre-llenada con 1 ml de Belotero® Hydro

2 Agujas estériles de 30 G ½

1 Instructivo de uso

2 Etiquetas de trazabilidad

**Fabricante**

ANTEIS S.A.

18, Chemin des Aulx, 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.

**Importado y Distribuido por:**

MERZ ARGENTINA S.A

Domicilio legal: Sucre N° 2437, piso 4, oficina C, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Deposito: El Caldén S/N, Zona Franca, Gral. Pico-Provincia de la Pampa, Argentina.

Director Técnico: Farm. Gustavo García M.N. N° 12.485.

Almacenar a una temperatura de entre 2 °C y 25 °C. Protéjase de la luz y la congelación. Evite los impactos mecánicos.

Para un solo uso

Producto ESTÉRIL "No se garantiza la esterilidad del producto en caso de que el empaque primario tenga señales de haber sufrido ruptura previa"

Jeringa pre-llenada: Esterilizada por calor húmedo.

Agujas: Esterilizadas por radiación gama.

Indicaciones de uso / Contraindicaciones / Advertencias / Precauciones: Léase instructivo anexo

Venta exclusiva a profesionales e instituciones de salud

Autorizado por ANMAT PM-2285-05.

**LUIS EIRAS**  
Presidente  
Merz Argentina S.A

IF-2015-21061503-GR-01-DNPM#ANMAT  
Gustavo García  
Director Técnico  
LABORATORIO MERZ



## **BELOTERO® HYDRO**

### **INSTRUCCIONES DE USO DE BELOTERO® HYDRO**

Nombre genérico: Implante reabsorbible inyectable de Hialuronato de sodio reticulado.

#### **Descripción**

BELOTERO Hydro contiene un gel transparente estéril, no pirogénico, viscoelástico e incoloro de hialuronato de sodio de origen no animal, en un tampón fisiológico de fosfato-citrato con glicerol.

#### **Presentación**

BELOTERO Hydro se presenta en una jeringa de vidrio pre-llenada, para un solo uso, esterilizada por calor húmedo. Cada caja contiene un instructivo de uso, una jeringa, dos etiquetas de trazabilidad y dos agujas estériles con marca CE para un solo uso. Las dimensiones de las agujas se indican en la caja exterior.

#### **Composición**

Hialuronato de sodio: 18 mg/ml

Glicerol: 21 mg/ml

Tampón fosfato-citrato pH 7 c.s.: volumen de gel

El volumen de gel en cada jeringa se indica en la caja del producto.

#### **Indicaciones**

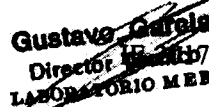
BELOTERO Hydro es un implante inyectable biodegradable indicado para rellenar las depresiones provocadas por cicatrices atróficas faciales y para la rehidratación y rejuvenecimiento de la piel. BELOTERO Hydro permite incrementar la firmeza y la elasticidad de la piel y mejorar el aspecto y brillo de la cara, cuello, escote y manos.

#### **Posología, método de administración y duración de los efectos**

BELOTERO Hydro está diseñado para inyectarse en la dermis superficial e incluso en la unión dermo-epidérmica por un médico legalmente autorizado.

Las cicatrices atróficas faciales se tratan con una sesión de tratamiento en la parte superficial de la dermis. Se puede conseguir la rehidratación y el rejuvenecimiento de la piel con un plan de tratamiento de 3 sesiones de punción múltiple o inyecciones micro-papulares en intervalos de 4 semanas en la dermis superficial o en la unión dermo-epidérmica.

  
**LUIS EIRAS**  
Presidente  
Merz Argentina S.A.

  
Gustavo Caraja  
Director Médico  
LABORATORIO MERZ  
7-23061568-APN-DNPM#ANMAT



BELOTERO Hydro puede inyectarse utilizando las técnicas de punción múltiple o micro-papular. Se recomienda usar la técnica de punción múltiple en toda la cara realizando una serie doble de inyecciones paralelas, siendo cada serie perpendicular a la otra. Las micro-pápulas obtenidas de las inyecciones repetidas de pequeños volúmenes pueden considerarse para las áreas más deshidratadas.

Si se usa dicha técnica, se recomienda informar al/a la paciente de que puede que las micro-pápulas sean visibles durante 2-3 días.

Para minimizar los riesgos de posibles complicaciones, BELOTERO Hydro sólo lo deben utilizar profesionales de la salud que tengan el entrenamiento, experiencia y conocimientos apropiados sobre la anatomía de la zona de inyección y alrededor de ella. El tratamiento deberá llevarse a cabo en las condiciones de asepsia adecuadas.

BELOTERO Hydro debe ser inyectado en una piel sana, sin inflamaciones y desinfectada previamente de forma adecuada.

De ser necesario puede aplicarse un anestésico local o local-regional conforme a sus instrucciones de uso.

Se recomienda utilizar las agujas suministradas.

Para garantizar un uso óptimo de BELOTERO Hydro, se recomienda acoplar la aguja como se indica en los diagramas que figuran en la parte superior.

Si se obstruye la aguja y la presión de inyección es demasiado alta, detenga la inyección y cambie la aguja.

BELOTERO Hydro debe inyectarse lentamente. La cantidad de gel a inyectar dependerá de la superficie a tratar.

No hay datos pre-clínicos disponibles sobre la seguridad de la inyección de BELOTERO Hydro en cantidades mayores a los 20 ml por año y a 10 ml por sesión.


Tras la inyección, masajee suavemente el área tratada para distribuir el producto uniformemente.

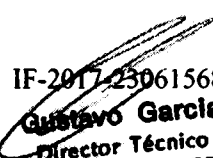
El ácido hialurónico y el glicerol son componentes naturales de la piel, y son responsables de la retención de agua y del equilibrio en los tejidos. El glicerol (polialcohol) es un captador de radicales libres, que ayuda a estabilizar las cadenas de hialuronato de sodio, y la asociación de ácido hialurónico y glicerol mantiene el efecto rehidratante hasta 60 días, el producto se degrada lentamente a lo largo de este periodo.

### **Contraindicaciones**

BELOTERO Hydro está contraindicado:

- En casos de hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes del producto, especialmente al hialuronato de sodio, al glicerol y al ácido cítrico;
- Durante el embarazo y la lactancia;
- En pacientes menores de 18 años de edad;
- En pacientes con infección general.

  
**LUIS ERRAS**  
Presidente  
Merz Argentina S.A

IF-2017-23061568-APN-DNPM#ANMAT  
  
**Gustavo Garcia**  
Director Técnico  
LABORATORIO MERZ  
Página 3 de 10



No inyecte BELOTERO Hydro en los vasos sanguíneos. Si se inyecta el producto en el sistema vascular puede producir embolia, oclusión vascular, isquemia o infarto.

No inyecte BELOTERO Hydro en zonas de la piel que presenten infección o inflamación cutánea activa debido, por ejemplo, a causas inmunológicas, alérgicas, bacterianas, micóticas o virales.

No inyecte BELOTERO Hydro en una zona que se haya tratado previamente con un relleno dérmico permanente.

### **Precauciones de uso**

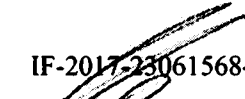
Previo al tratamiento, se recomienda a los profesionales de la salud a informar a sus pacientes todos los posibles riesgos de la inyección en tejido blando y asegurarse que los/las pacientes conozcan los signos y síntomas de cualquier posible complicación.

Los médicos deben tener especial cuidado al inyectar geles en tejidos blandos, por ejemplo, inyectar lentamente el producto y aplicar la mínima presión necesaria. Se han reportado eventos adversos raros pero serios asociados con la inyección intravascular de geles para tejido blando en la cara que incluyen alteración temporal o permanente de la visión, ceguera, isquemia cerebral o hemorragia cerebral lo que conduce a infartos, necrosis de la piel y daño en las estructuras faciales subyacentes. El médico deberá inmediatamente detener la inyección, si el/la paciente muestra cualquiera de los siguientes síntomas, incluyendo cambios en la visión, signos de infarto, blanqueamiento de la piel o dolor inusual durante o poco después del procedimiento. Los/Las pacientes deben recibir pronta atención médica y una posible evaluación por un profesional de la salud especialista adecuado si ocurre una inyección intravascular.

En ausencia de datos clínicos disponibles sobre la tolerancia de la inyección de BELOTERO Hydro en pacientes con antecedentes o con una enfermedad auto-inmune activa, un historial de alergias múltiples graves o de choque anafiláctico, el médico deberá decidir si inyectar o no BELOTERO Hydro analizando caso por caso, dependiendo del tipo de enfermedad y del tratamiento asociado ya que podría empeorar la condición de salud existente del/ de la paciente. Se recomienda proponer una doble prueba previa a dichos/as pacientes y no inyectar si la enfermedad está evolucionando. Se recomienda también vigilar de cerca a dichos/as pacientes después de la inyección.

No hay datos clínicos disponibles sobre la inyección de BELOTERO Hydro en pacientes con tipo de piel VI según la clasificación de Fitzpatrick.

  
**LUIS EIRAS**  
Presidente  
Merz Argentina S.A

IF-2017-23061568-APN-DNPM#ANMAT  
  
**Gustavo Garcia**  
Director Técnico  
LABORATORIO MERZ  
Página 3 de 9



Se recomienda no inyectar BELOTERO Hydro en pacientes con historial de enfermedades estreptocócicas en la piel y en pacientes propensos a presentar cicatrices hipertróficas o queloides.

BELOTERO Hydro se puede inyectar en la región periorbital, incluyendo en las ojeras, sólo por médicos experimentados y entrenados con conocimientos profundos de anatomía. La inyección de geles para tejidos blandos en esta zona puede asociarse con un aumento de la frecuencia y la gravedad de los efectos secundarios.

BELOTERO Hydro se puede utilizar en conjunto con otras variedades de los productos BELOTERO en la misma sesión. Se deberán seguir las instrucciones de uso de cada variedad de producto.

BELOTERO Hydro se puede utilizar junto con otros tratamientos como toxina botulínica o Radiesse®. Los médicos deben tener experiencia y los/las pacientes se deben seleccionar de forma adecuada ya que tanto los beneficios como los eventos adversos pueden acumularse y la causalidad de los eventos adversos puede ser difícil de determinar. Se deben seguir las instrucciones de uso, la profundidad de inyección y las recomendaciones adecuadas de cada producto. No hay datos clínicos disponibles sobre la inyección de BELOTERO Hydro en un área que ya se haya tratado con otro producto de relleno.


BELOTERO Hydro no debe usarse en combinación con otros tratamientos de medicina estética tales como la exfoliación o la dermoabrasión antes de que haya finalizado el proceso de cicatrización del último tratamiento. En cualquier caso, aunque la cicatrización ocurra antes, BELOTERO Hydro no debe ser utilizado antes de 2 semanas después del último tratamiento. No hay información clínica disponible sobre el uso combinado de BELOTERO Hydro con los tratamientos mencionados anteriormente.

BELOTERO Hydro puede utilizarse de forma complementaria con tratamientos láser, que deberán realizarse 1 ó 2 meses antes de la inyección de ácido hialurónico.

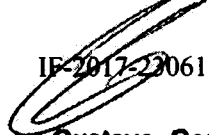
Verificar la integridad del empaque interior y la fecha de expiración tanto de la jeringa como de la aguja antes de su uso.

No use estos productos si la fecha de expiración se ha superado o si el empaque interno ha sido abierto o dañado.

Los/Las pacientes que consuman medicamentos anticoagulantes, antiplaquetarios o trombolíticos (por ejemplo, la warfarina), medicamentos antiinflamatorios (corticoesteroides inyectables u orales) o medicamentos antiinflamatorios no-esteroides (AINEs como por ejemplo, aspirina, ibuprofeno), u otras sustancias que se conoce que aumentan el tiempo de coagulación (vitaminas o suplementos herbolarios, por ejemplo, vitamina E, ajo, ginkgo), entre los 10 días previos a la inyección y los 3 días posteriores a ésta pueden sufrir reacciones aumentadas de hematomas, nódulos o sangrado en la zona de la inyección.

  
LUIS EIRAS  
Presidente  
Merz Argentina S.A.

IF-2017-23061568-APN-DNPM#ANMAT

  
Gustavo Garcia  
Página 4 de 9  
LABORATORIO MERZ

Página 4 de 9





No transfiera BELOTERO Hydro a otro recipiente y no añada otras sustancias al producto.  
El gel es estéril

BELOTERO Hydro no debe usarse con un sistema de inyección automatizado que no esté recomendado por MERZ/ANTEIS. Si se usa un sistema automatizado, se recomienda que el médico haya leído anteriormente sus instrucciones de uso y que esté entrenado en el uso del sistema

Deseche la jeringa, el producto restante y las agujas tras el uso en un contenedor apropiado. No re-esterilizar ni re-utilizar el producto debido a los riesgos asociados incluyendo infección.

El/la paciente debe evitar aplicar maquillaje al menos 12 horas después del tratamiento así como evitar saunas, exfoliaciones, baños de vapor y exposición prolongada al sol o rayos UV por al menos 2 semanas después del tratamiento.

Los/ las pacientes deben también evitar ejercer presión y/o manipular el área tratada. Cuando la técnica micro-papular ha sido utilizada, el/la paciente puede masajear las pápulas bajo la condición de que las manos y el área tratada estén desinfectadas.

### **Incompatibilidades**

El hialuronato de sodio precipita en presencia de sales de amonio cuaternarias (tales como el cloruro de benzalconio). Por lo tanto, se recomienda que BELOTERO Hydro no entre en contacto con dichas sustancias.

No se conoce interacción alguna con anestésicos locales o local-regionales.

### **Efectos secundarios y eventos adversos**

El médico deberá explicar al/a la paciente antes del tratamiento los posibles efectos secundarios y eventos adversos.

#### **Efectos secundarios:**

Después de la inyección pueden ocurrir reacciones en el sitio de inyección que desaparecerán de forma espontánea en unos pocos días. Entre ellas se incluyen hinchazón, nódulos, abultamientos/protuberancias, hematomas, induración, eritema/enrojecimiento, dolor, decoloración y prurito/comezón. Estas reacciones en el sitio de inyección son generalmente de intensidad leve a moderada.

Puede ocurrir también un sangrado transitorio en el sitio de inyección y usualmente se detiene espontáneamente una vez que la inyección finalice.

#### **Eventos adversos:**

En casos ocasionales, una o más de las siguientes reacciones pueden ocurrir de forma inmediata o retardada: inflamación, sarpullido, sensación de ardor, prurito/comezón, hematoma, edema, hinchazón, hiper – o hipo-pigmentación, efecto Tyndall, ampulas, induración, abultamientos/protuberancias o nódulos.

  
**LUIS BIRAS**  
Presidente  
Merz Argentina S.A

IF-2011-23061568-APN-DNPM#ANMAT

  
**Gustavo Garcia**  
Director Técnico  
LABORATORIO MERZ

Página 5 de 9



La literatura ha reportado casos raros de los siguientes eventos adversos de los productos de ácido hialurónico tales como infección y abscesos, cicatrices, hipersensibilidad o alergia a uno de los componentes del producto (p.e. al ácido hialurónico, glicerol y ácido cítrico), granuloma, isquemia o necrosis. El riesgo es mayor cuanto más profundas sean las inyecciones y mayor el volumen.

En la literatura se han reportado casos aislados de alteración visual después de una inyección intra-arterial no intencionada. Estos casos son improbables de ocurrir especialmente con un gel de baja viscosidad.

Se debe instruir a los/las pacientes para reportar al médico cualquier efecto secundario que dure más de una semana y cualquier evento adverso tan pronto ocurra, especialmente si el/la paciente ha tenido cambios en su visión, signos de infarto (incluyendo dificultad repentina para hablar, entumecimiento o debilidad en el rostro, brazos o piernas, dificultad para caminar, prolapso de la cara, dolor de cabeza severo, mareo, o confusión), aparición blanquecina de la piel, dolor inusual durante o poco después del tratamiento.

El médico podrá entonces prescribir a/al paciente el tratamiento adecuado.

#### **Acoplamiento de la aguja a la jeringa**

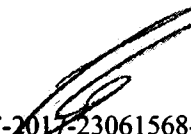
Para un uso óptimo de BELOTERO Hydro, es importante que la aguja esté debidamente conectada a la jeringa. Ver los diagramas 1, 2, 3 y 4.

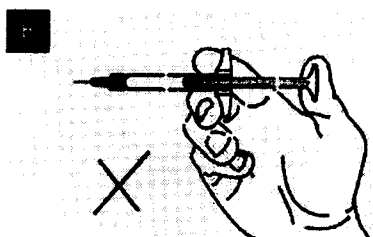
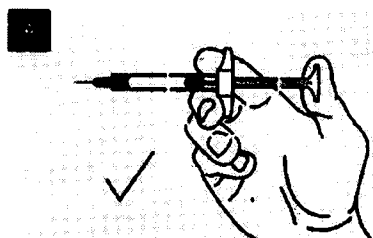
1. Sujete firmemente el cilindro de vidrio de la jeringa y el adaptador Luer-Lock entre el pulgar y el índice.
2. Con la otra mano, agarre el tapón protector y desenrózquelo.
3. Empuje y gire la aguja de la jeringa hasta que note resistencia. No apriete en exceso. Si se aprieta en exceso la aguja, puede que el adaptador Luer-Lock se mueva y se salga de la jeringa.
4. Continúe sujetando el adaptador Luer-Lock y retire la funda de la aguja.

#### **Almacenamiento**

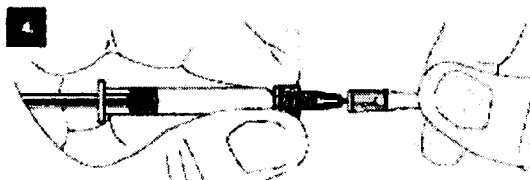
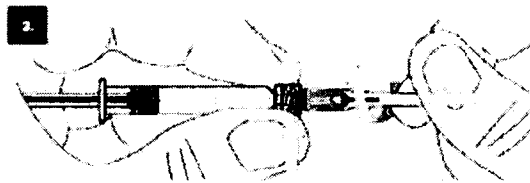
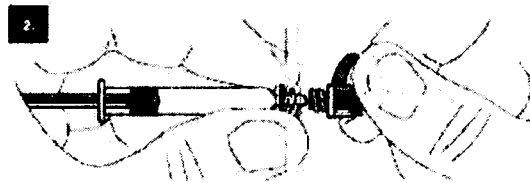
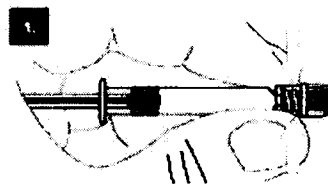
Almacene a una temperatura de entre 2 °C y 25 °C. Protéjase de la luz y la congelación. Evite los impactos mecánicos.

  
**LUIS EIRAS**  
Presidente  
Merz Argentina S.A

  
IF-2017-23061568-APN-DNPM#ANMAT  
Página 6 de 9  
**Gustavo Garcia**  
Director Técnico  
LABORATORIO MERZ



Barra de sujeción en la posición correcta durante la inyección



Precaución



Consultar las instrucciones de uso



No utilizar si el envase está dañado



Producto para un solo uso. No reutilizar.



Abra el blíster siguiendo la flecha para desprender la cubierta tyvek

  
**LUIS ERRAS**  
Presidente  
Merz Argentina S.A

  
**Gustavo García**  
Director Técnico  
LABORATORIO MERZ

IF-2017-23061568-APN-DNPM#ANMAT

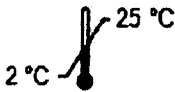
Página 7 de 9



Jeringa de vidrio pre-llenada estéril . Esterilizado por calor húmedo.



Aguja estéril. Esterilizado por radiación.



Límite de temperatura de almacenamiento: 2 °C – 25 °C



Fecha de fabricación



Fecha de caducidad



Número de lote



Marca CE en conformidad con la Directiva 93/42/CEE referente a dispositivos médicos. Esta marca se acompaña por el número del organismo notificador



Fabricante

### Fabricante

#### **ANTEIS SA**

18 Chemin des Aulx, CH-1228 Plan-les-Ouates, Ginebra, Suiza.

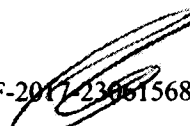
y/o

Chemin des Aulx 12, CH-1228 Plan-les-ouates, Ginebra, Suiza.

y/o

Chemin d'Etraz 2, CH-1027 Lonay, Vaud, Suiza.

  
**LUIS PIRAS**  
Presidente  
Merz Argentina S.A

IF-2017-23861568-APN-DNPM#ANMAT  
  
**Gustavo Garcia**  
Director Técnico  
Página 8 de 9



**Importador**

**Merz Argentina S.A**

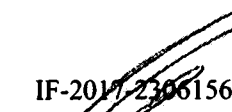
**Domicilio legal: Sucre N° 2437, piso 4, oficina C, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.**

**Deposito: El Caldén S/N, Zona Franca, Gral. Pico-Provincia de la Pampa, Argentina.**

**Director Técnico: Farm. Gustavo García M.N. N° 12.485**

**Autorizado por ANMAT PM-2285-05**

  
**LUIS BIRAS**  
Presidente  
**Merz Argentina S.A.**

IF-2017-23061568-APN-DNPM#ANMAT  
  
**Gustavo Garcia**      **Página 9 de 9**  
Director Técnico  
LABORATORIO



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2017-23061568-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 4 de Octubre de 2017

**Referencia:** 1-47-3110-1-17-8

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2017.10.04 14:25:09 -03'00'

Mariano Pablo Manenti  
Jefe I  
Dirección Nacional de Productos Médicos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2017.10.04 14:25:09 -03'00'



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

## CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-0001-17-8

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 inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Implante reabsorbible inyectable de Hialuronato de sodio reticulado

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-875- Materiales para reconstruir tejidos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Belotero®

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Para el relleno de depresiones provocadas por cicatrices atróficas faciales y para la rehidratación y rejuvenecimiento de la piel. Belotero® Hydro permite incrementar la firmeza y la elasticidad de la piel y mejorar el aspecto y brillo de la cara, cuello, escote y manos.

Modelo/s: Belotero® Hydro (53-01881-1 MOA1)

Período de vida útil: 2 años

Condición de uso: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

1

Forma de presentación: Unitario

Nombre del fabricante: Anteis SA

Lugar/es de elaboración: 18, Chemin DES Aulx, 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.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM- 2285-05, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-0001-17-8

Disposición N° **00174823** FEB 2018

**Dr. ROBERTO LEBE**  
Subadministrador Nacional  
A. N. M. A. T.

