



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

DISPOSICIÓN N°

8163

02 DIC 2014

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-13540-13-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GALDERMA ARGENTINA S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1653-3, denominado: JERINGAS PRELLENADAS CON ACIDO HIALURONICO Y LIDOCAINA, marca EMERVEL.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1653-3, denominado: JERINGAS PRELLENADAS CON ACIDO HIALURONICO Y LIDOCAINA, marca EMERVEL.



DISPOSICIÓN N° 8163

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

ARTÍCULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1653-3.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-13540-13-4

DISPOSICIÓN N° 8163  
SO

Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8163** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1653-3 y de acuerdo a lo solicitado por la firma GALDERMA ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: JERINGAS PRELENADAS CON ACIDO HIALURONICO Y LIDOCAINA.

Marca: EMERVEL.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 7077/10.

Tramitado por expediente N° 1-47-12895-10-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Nombre del Fabricante	Symatase Biomateriaux para: Galderma S.A. / Galderma International.	Q-Med AB
Lugar/es de elaboración	Symatase Biomateriaux: ZI Les troques - 69630 CHAPONOST - FRANCIA	Q-Med AB: Seminariegatan 21, SE-752 28 Uppsala - Suecia.  Elaborador alternativo: Symatase Biomateriaux: ZI Les troques - 69630 CHAPONOST - FRANCIA para Q-Med AB.



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

Rótulo	Proyecto de rótulo aprobado según Disposición n° 7077/10	Nuevo Proyecto de Rótulo a fojas 31 a 43.
Instrucciones de uso	Proyecto de Instrucciones de uso aprobado según Disposición n° 7077/10	Nuevo Proyecto de Rótulo a fojas 25 a 29.
Accesorio		Cánulas.

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma GALDERMA ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1653-3, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....02 Dic 2014.....  
Expediente N° 1-47-13540-13-4

DISPOSICIÓN N°

**8163**

Ing ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

## Anexo II.B

8 1 6 3



## INSTRUCCIONES DE USO

### **EMERVEL® CON LIDOCAINA**

### **Classic/ Lips/ Volume/ Deep**

**Nota aclaratoria:** **EMERVEL® CON LIDOCAINA** corresponde a todas las presentaciones, o sea, **EMERVEL® CON LIDOCAINA Classic/ Lips/ Volume/ Deep**. Cuando sea necesario hacer una aclaración en relación a alguna presentación se colocará a continuación del nombre **EMERVEL® CON LIDOCAINA** la presentación correspondiente.

#### **I DESCRIPCIÓN**

EMERVEL® CON LIDOCAINA es un gel de partículas isotónico, estéril, apirógeno, biorreabsorbible, transparente constituido por ácido hialurónico reticulado de origen no animal. El ácido hialurónico es un polisacárido natural elemento constitutivo de la piel y del tejido conjuntivo. EMERVEL® CON LIDOCAINA contiene 20 mg/ml de ácido hialurónico formulado en tampón fisiológico.

EMERVEL® CON LIDOCAINA se presenta en una jeringa precargada, envasada de manera unitaria en un blister con 2 agujas. Como accesorio: cánulas.

*Las jeringas de 1 ml contienen volúmenes de 1 ml de EMERVEL® CON LIDOCAINA Classic/ Lips/ Deep.*

*Las jeringas de 2 ml contienen volúmenes de 2 ml de EMERVEL® CON LIDOCAINA Volume.*

#### Composición:

Ácido hialurónico reticulado 20 mg/ml

Lidocaína Clorhidrato 3 mg/ml

Tampón fisiológico pH 7 csp 1 ml

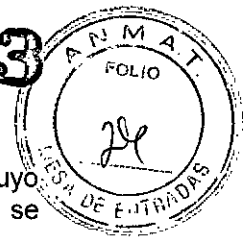
#### **II. MODO DE ACCIÓN**

EMERVEL® CON LIDOCAINA **Classic/Lips/Deep** aumenta el volumen de la dermis por un periodo de entre 6 a 9 meses.

EMERVEL® CON LIDOCAINA **Volume** aumenta el volumen de los tejidos.

EMERVEL® CON LIDOCAINA está reticulado con BDDE lo que regula la reabsorción del producto, proporcionando una corrección del volumen duradera.

GALDERMA ARGENTINA S.A.  
MARIA LAURA FRANCO  
DIRECTORA TÉCNICA  
APODERADA



### III. VENTAJAS ESPECÍFICAS

EMERVEL® CON LIDOCAINA es un gel de partículas altamente biocompatible, cuyo grado de reticulación permite una reabsorción lenta en los tejidos en los que se implanta.

Se añade Lidocaína a la formulación para disminuir el dolor por la inyección durante el tratamiento.

### IV. INDICACIONES

EMERVEL® CON LIDOCAINA es un implante de relleno inyectable utilizado para el aumento del volumen de los tejidos del rostro.

EMERVEL® CON LIDOCAINA **Classic** está indicado para una inyección en la dermis media para la corrección de las arrugas de moderadas a profundas o para redefinir los contornos del rostro (pómulos, valles de lágrimas o labios).

EMERVEL® CON LIDOCAINA **Lips** es un implante de relleno inyectable utilizado para restablecer y/o aumentar el volumen de los labios.

EMERVEL® CON LIDOCAINA **Volume** está indicado para inyección en la zona del supraperiestio o zona subcutánea del tejido graso para corregir los contornos del rostro (mejillas, barbilla).

EMERVEL® CON LIDOCAINA **Deep** está indicado para una inyección en la dermis profunda para la corrección de las arrugas de moderadas a profundas o para redefinir los contornos del rostro (pómulos, valles de lágrimas o labios).

### V. CONTRAINDICACIONES

EMERVEL® CON LIDOCAINA no debe inyectarse:

- en áreas irritadas o infectadas o en piel con lesiones agudas o crónicas
- en un área donde ya se haya inyectado un implante inyectable no reabsorbible

EMERVEL® CON LIDOCAINA está contraindicado en pacientes que presentan:

- hipersensibilidad conocida al ácido hialurónico
- alergias graves
- enfermedad autoinmune
- hipersensibilidad a la lidocaína o anestésicos locales tipo amida.
- porfiria.

### VI. ADVERTENCIAS

EMERVEL® CON LIDOCAINA no debe inyectarse por vía intravascular.

EMERVEL® CON LIDOCAINA no debe inyectarse en los ojos o articulaciones.

### VII. PRECAUCIONES DE UTILIZACIÓN

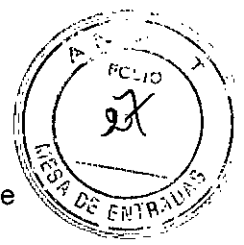
EMERVEL® CON LIDOCAINA sólo debe ser administrado por personal autorizado de acuerdo con la legislación vigente y entrenado en las técnicas de inyección apropiadas.

Durante el tratamiento, se debe tener en cuenta la presencia de 3 mg/ml de Lidocaína en EMERVEL® CON LIDOCAINA y preguntarle al paciente sobre alergias previas a la Lidocaína o potencial de porfiria.

EMERVEL® CON LIDOCAINA no debe mezclarse con ningún otro producto.

EMERVEL® CON LIDOCAINA no debe inyectarse en pacientes que presentan:

- trastornos de la coagulación conocidos, o pacientes en tratamiento con medicamentos que pueden prolongar el tiempo de sangrado, como antiinflamatorios no esteroideos, antiagregantes plaquetarios, agentes antivitaminas K, heparina e



inmunosupresores debido a un aumento del riesgo de hemorragia en el punto de inyección

- historia de problemas con estas técnicas de inyección
- historia de angina recurrente asociada a reumatismo articular o a endocarditis de Osler
- tendencia a la formación de queloides, cicatrices hipertróficas u otros trastornos de la cicatrización

El paciente no debe exponer la zona tratada al calor (exposición al sol, sauna, baños de vapor) ni al frío extremo hasta que hayan desaparecido los signos de inflamación local.

EMERVEL® CON LIDOCAINA no debe utilizarse antes o después del tratamiento con láser o de un peeling químico, ya que podría producirse inflamación de la zona implantada.

No se han realizado ensayos clínicos con geles de relleno de ácido hialurónico reticulado con BDDE en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia, por lo que se debe tener precaución cuando se contempla su utilización en esta población.

EMERVEL® CON LIDOCAINA no debe utilizarse en niños.

Existe riesgo inherente de infección con cualquier inyección intradérmica.

Con la implantación EMERVEL® CON LIDOCAINA deben aplicarse las precauciones habituales asociadas a este tipo de procedimientos.

Antes de su utilización, se debe comprobar que el envase estéril individual no ha sido dañado y que las jeringas y agujas no hayan excedido la fecha de caducidad.

EMERVEL® CON LIDOCAINA no debe utilizarse si el contenido de la jeringa está turbio.

Las jeringas de EMERVEL® CON LIDOCAINA son productos de un único uso. La jeringa y las agujas deben desecharse después de su empleo conforme a las normativas locales para productos de riesgo biológico. Las jeringas no utilizadas completamente no deben conservarse para un uso posterior.

En el manejo de las agujas deben tenerse en cuenta las precauciones habituales. Las agujas deben desecharse en un contenedor especial para material punzocortante.

EMERVEL® CON LIDOCAINA no debe ser re-esterilizado.

EMERVEL® CON LIDOCAINA no debe conservarse una vez abierto para un uso posterior, ya que puede conllevar riesgo de infección.

EMERVEL® CON LIDOCAINA **Volume**, no se debe inyectar más de 2 ml por punto de inyección y tratamiento.

#### VIII. EFECTOS ADVERSOS Y COMPLICACIONES|

El paciente debe ser informado de los riesgos, efectos adversos y complicaciones relacionadas con el procedimiento y utilización de este producto.

Los efectos adversos que pueden producirse tras la utilización de EMERVEL® CON LIDOCAINA son los que se han notificado tras la inyección de geles de ácido hialurónico en general, y comprenden los siguientes:

- hinchazón, edema
- eritema cutáneo y picor
- dolor local
- coloración o decoloración de la piel, sensibilidad en el punto de inyección
- induración o aparición de un nódulo en el punto de inyección

En general, estos efectos adversos se resuelven de forma espontánea a los pocos días. Se indicará a los pacientes que, en caso de que alguno de los efectos persista más de una semana, deben informar a su médico.

- alergia al ácido hialurónico.
- alergia a la lidocaina
- granuloma

Se deben comunicar los efectos adversos y las complicaciones al representante local de Emervel.



## IX. POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Informe al paciente de las precauciones a tomar y de los posibles efectos secundarios.

Es importante utilizar una aguja o una cánula roma estéril adecuada. En el blíster que contiene la jeringa se suministran también agujas adecuadas. Como alternativa, puede utilizarse una cánula roma.

Montaje de la aguja o la cánula y la jeringa:

- utilizar guantes quirúrgicos
- desenroscar la tapa protectora del tapón
- retirar cuidadosamente el tapón de la jeringa
- enroscar firmemente la aguja o la cánula con su capuchón en el extremo de la jeringa
- quitar el capuchón, justo antes de la inyección.

Limpiar la zona a tratar con un antiséptico y dejar secar antes de la inyección de EMERVEL® CON LIDOCAINA.

Para evitar que la aguja o cánula se rompa, no se debe intentar doblarla ni manipularla de ningún otro modo antes del tratamiento ni durante este.

Antes de inyectar el producto, presionar el émbolo hasta que aflore una gotita por la punta de la aguja o la cánula.

Orientar el bisel de la aguja haciendo girar la jeringa sobre su eje.

Si se utiliza una cánula roma, abrir un punto de acceso en la piel, por ejemplo, con una aguja punzante del calibre adecuado. Inyectar lentamente el producto. Durante la inyección, mantener el orificio lateral de la cánula dirigido hacia abajo, en sentido opuesto a la superficie de la piel.

La inyección puede realizarse presionando el émbolo con el pulgar o con la palma de la mano.

Elegir entre las diferentes técnicas de inyección, es decir, punción seriada, tunelización o tramado cruzado.

En EMERVEL® CON LIDOCAINA Volume, elegir la técnica de inyección de tunelización o la de tramado cruzado

Si se observa blanqueamiento de la piel, como consecuencia de una inyección demasiado superficial se debe masajear la zona cuidadosamente hasta que la zona vuelva a su color normal.

Después de la inyección de EMERVEL® CON LIDOCAINA, masajear ligeramente la zona tratada.

## X. ENVASE

EMERVEL® CON LIDOCAINA se presenta en una jeringa precargada, envasada de manera unitaria en un blister con 2 agujas.

El producto permanece estéril mientras no se abra la jeringa. En caso de apertura accidental o de daño de la jeringa, el producto no debe ser utilizado. EMERVEL® CON LIDOCAINA no puede re-esterilizarse.

El envase incluye etiquetas para la historia clínica del paciente.

Estas etiquetas deben incorporarse a la historia clínica del paciente junto con el informe operatorio.

**NO RE-ESTERILIZAR – IMPLANTE DE UN ÚNICO USO**

## XI. CONSERVACIÓN

Conservar EMERVEL® CON LIDOCAINA en su envase original a una temperatura entre 2 y 25 °C, protegido del sol. **NO CONGELAR.**

No utilizar después de la fecha de caducidad indicada en la jeringa y en las agujas.

  
GALDERMA ARGENTINA S.A.  
MARIA LAURA FRANCO  
DIRECTORA TÉCNICA  
APODERADA





8163

## XII. SIGNIFICADO DE LOS PICTOGRAMAS DEL ENVASE.



Producto de un uso único.No reutilizar



Consultar las instrucciones de utilización



Número de lote



Fecha de caducidad



Estéril. El contenido de la jeringa ha sido esterilizado por calor húmedo



Estéril: Las agujas han sido esterilizadas por irradiación



Marcado CE conforme a la directiva 93 /42CEE relativa a productos sanitarios



Conservar protegido de la luz del sol



Conservar entre 2°C y 25°C, no congelar

## XIII. INFORMACIÓN

Las informaciones y datos contenidos en el presente documento son contrastables. Sin embargo, todas las aplicaciones deben ser probadas cuidadosamente antes de su utilización.

Las aplicaciones propuestas no podrán en ningún caso ser consideradas como una incitación para infringir una patente existente.

La mención de un producto en este documento no constituye una garantía de disponibilidad. Q-MedAB se reserva el derecho de modificar en cualquier momento los productos, así como sus especificaciones o su envase, como parte de un programa continuo de desarrollo y de mejora de los productos.

## XIV. GARANTÍA

Q-MedAB certifica que se han tomado todas las precauciones necesarias en la elección de los materiales y de los métodos de fabricación de este producto.

Q-MedAB declina cualquier responsabilidad en caso de pérdidas, daños o gastos directa o indirectamente relacionados con la utilización inapropiada del producto.

Las condiciones o restricciones de garantía enumeradas aquí anulan y sustituyen cualquier garantía que no figure en el presente documento, ya sea expresa o tácita por la legislación o cualquier otro medio.

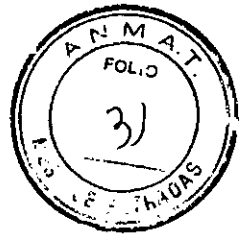
Q-MedAB declina toda responsabilidad sobre cualquier otro compromiso tomado en su nombre por cualquier persona con respecto al producto y prohíbe a cualquier persona que lo haga.

Q-MedAB reserva el uso de EMERVEL® CON LIDOCAÍNA a personal autorizado de acuerdo con la legislación vigente y cualificado en las técnicas de inyección apropiadas.

## XV. FABRICANTE

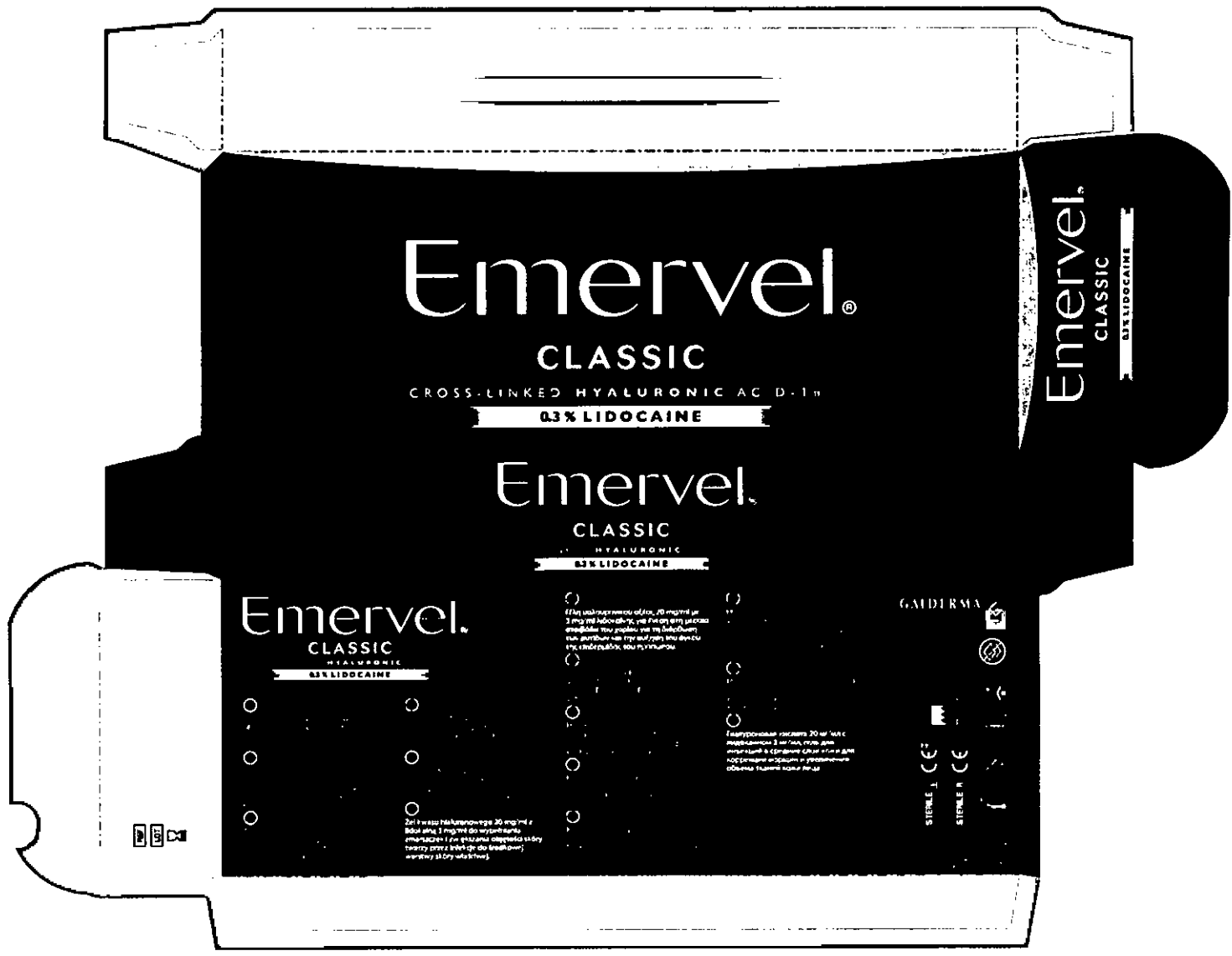
Q-MedAB, Seminariegatan 21, SE-752 28 Uppsala, Suecia.

GALDERMA ARGENTINA S.A.  
MARIA LAURA FRANCO  
DIRECTORA TECNICA  
APODERADA



8163

Format: 17.1  
Name: Emervel Classic Lido carton 1 ml  
AW: 90-11562-01  
Size: 73.5x31x193  
Color: PMS 274C, PMS 7534C, PMS 271C  
Partial varnish: According to layer  
Embossing: According to layer  
2013-02-18/Susanne Brethel

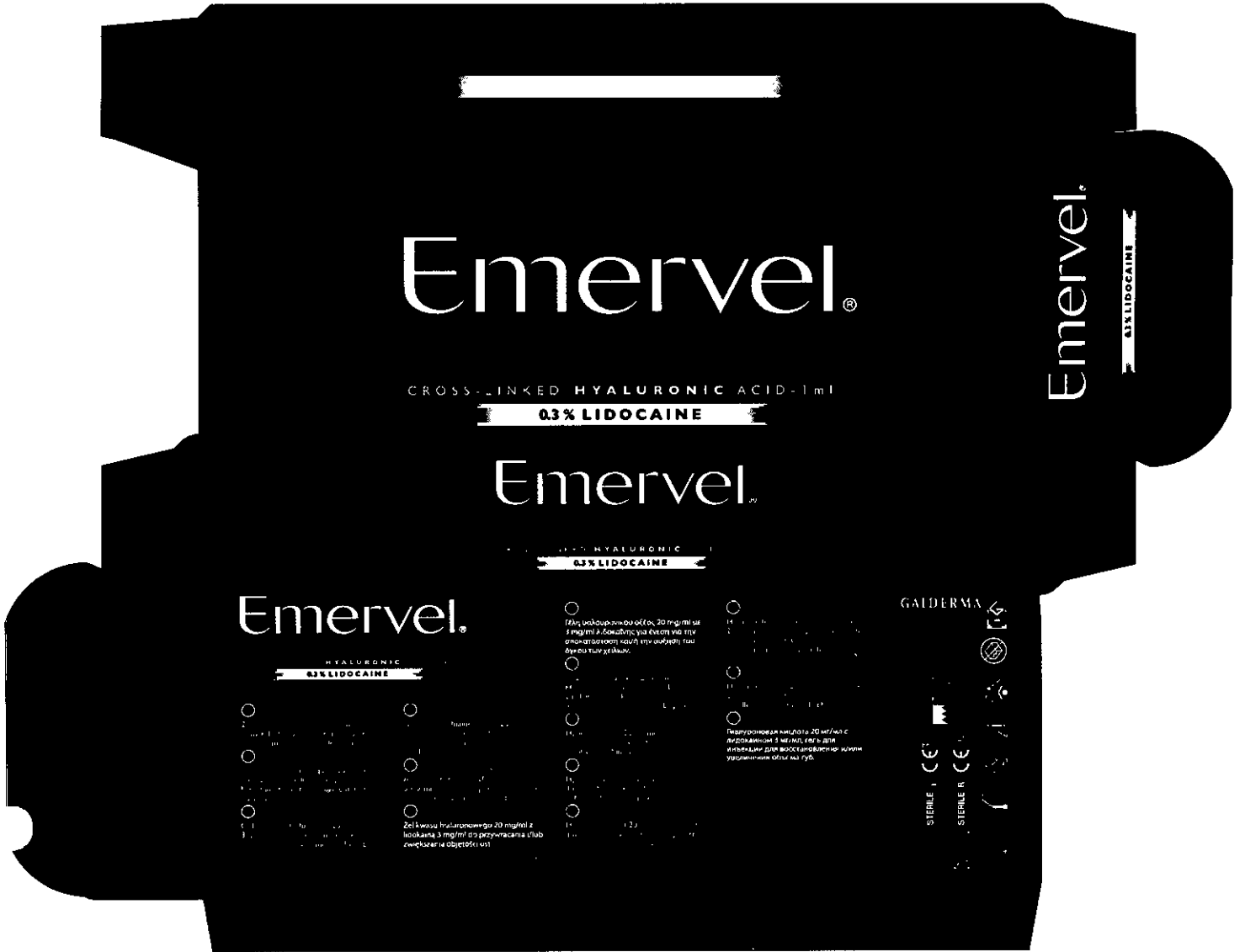


GALDERMA ARGENTINA S.A.  
MARIA LAURA FRANCO  
DIRECTORA TECNICA  
APODERADA



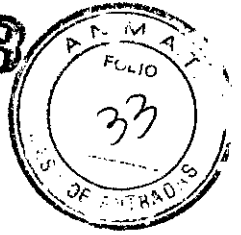
8163

Format: 17.1  
Name: Emervel Lips Lido carton 1 ml  
AW: 90-15403-01  
Size: 73,5x31x193  
Color: PMS 276C, PMS 7534C, PMS 233C  
Partial varnish: According to layer  
Embossing: According to layer  
2013-02-19/Susanne Breithel

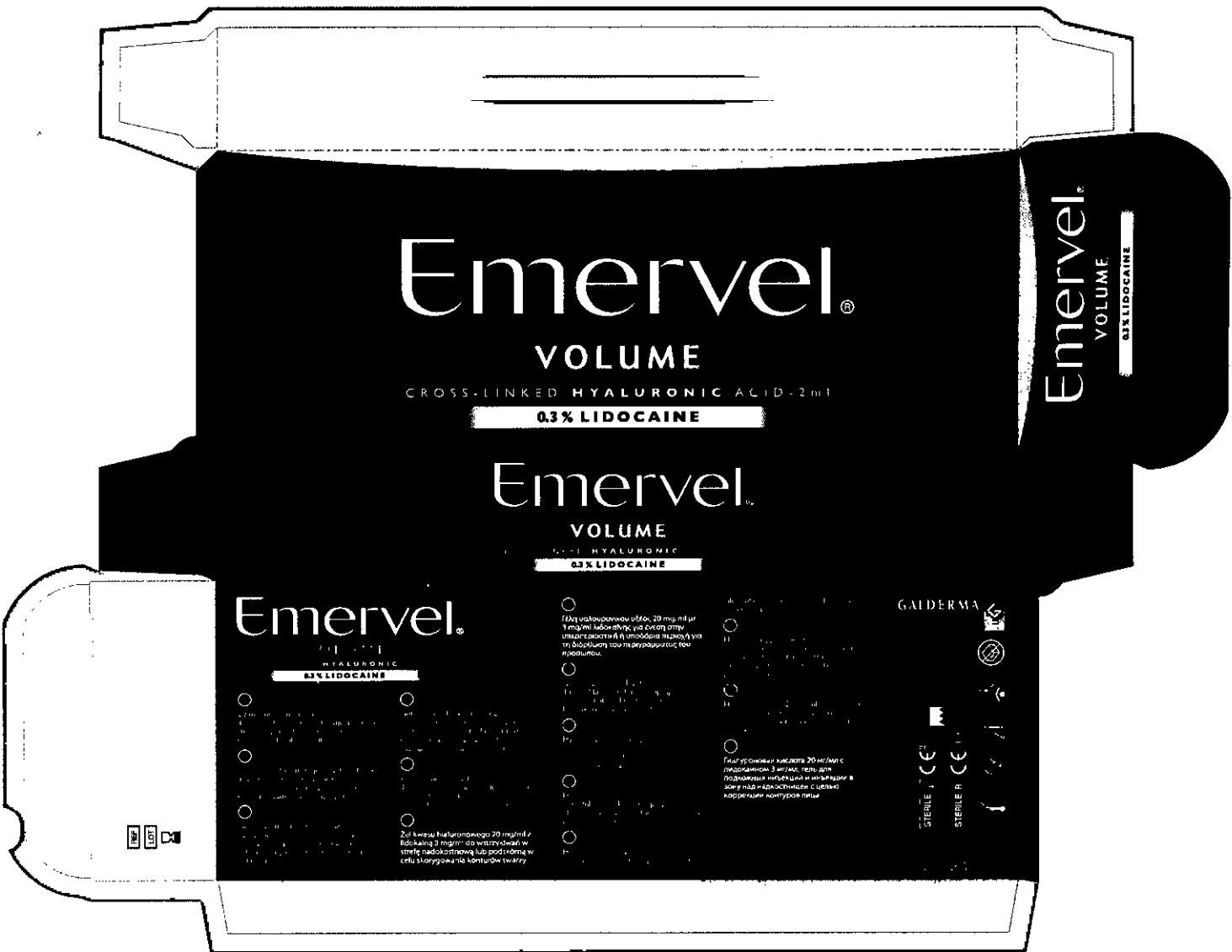


GALDERMA ARGENTINA S.A.  
MARIA LAURA FRANCO  
DIRECTORA TECNICA  
APODERADA

8163

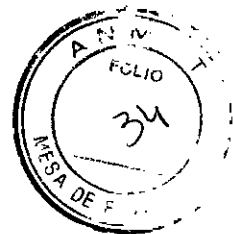


Format: 17.1  
Name: Emervel Volume Lido carton 2 ml  
AW: 90-25121-01  
Size: 73,5x31x193  
Color: PMS 276C, PMS 7534C, PMS 877C  
Partial varnish: According to layer  
Embossing: According to layer  
2013-02-18/Susanne Breithel

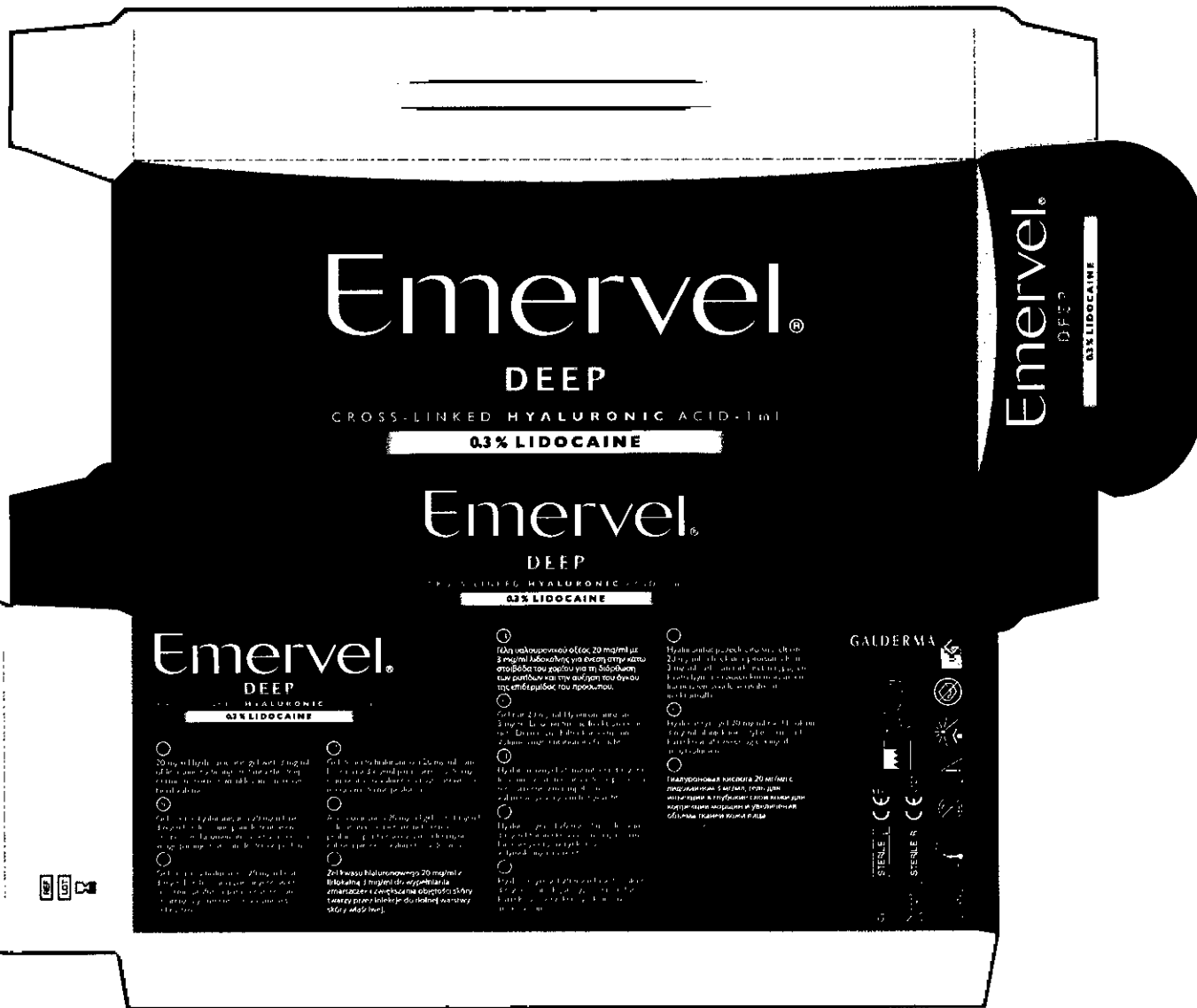


GALDERMA ARGENTINA S.A.  
MARIA LAURA FRANCO  
DIRECTORA TECNICA  
APODERADA

8163



Format: 17.1  
Name: Emervel Deep Lido carton 1 ml  
AW: 90-13973-01  
Size: 73,5x31x193  
Color: PMS 276C, PMS 7534C, PMS 321C  
Partial varnish: According to layer  
Embossing: According to layer  
2013-02-18/Susanne Breithel



# Emervel®

## DEEP

CROSS-LINKED HYALURONIC ACID - 1 ml

0.3% LIDOCAINE

# Emervel®

## DEEP

CROSS-LINKED HYALURONIC ACID - 1 ml

0.3% LIDOCAINE

# Emervel®

## DEEP

CROSS-LINKED HYALURONIC ACID - 1 ml

0.3% LIDOCAINE

20 mg lidocaina por ml en gel para aplicación tópica. Emervel Deep 0.3% Lido es un producto farmacéutico.

Emervel Deep 0.3% Lido es un producto farmacéutico que contiene un 0.3% de lidocaina en gel para aplicación tópica.

Emervel Deep 0.3% Lido es un producto farmacéutico que contiene un 0.3% de lidocaina en gel para aplicación tópica.

Emervel Deep 0.3% Lido es un producto farmacéutico que contiene un 0.3% de lidocaina en gel para aplicación tópica.

Emervel Deep 0.3% Lido es un producto farmacéutico que contiene un 0.3% de lidocaina en gel para aplicación tópica.

Emervel Deep 0.3% Lido es un producto farmacéutico que contiene un 0.3% de lidocaina en gel para aplicación tópica.

0.3% Lidocaina (0.3 mg/ml) en gel para aplicación tópica. Emervel Deep 0.3% Lido es un producto farmacéutico.

Emervel Deep 0.3% Lido es un producto farmacéutico que contiene un 0.3% de lidocaina en gel para aplicación tópica.

Emervel Deep 0.3% Lido es un producto farmacéutico que contiene un 0.3% de lidocaina en gel para aplicación tópica.

Emervel Deep 0.3% Lido es un producto farmacéutico que contiene un 0.3% de lidocaina en gel para aplicación tópica.

Emervel Deep 0.3% Lido es un producto farmacéutico que contiene un 0.3% de lidocaina en gel para aplicación tópica.

Emervel Deep 0.3% Lido es un producto farmacéutico que contiene un 0.3% de lidocaina en gel para aplicación tópica.

Emervel Deep 0.3% Lido es un producto farmacéutico que contiene un 0.3% de lidocaina en gel para aplicación tópica.

Emervel Deep 0.3% Lido es un producto farmacéutico que contiene un 0.3% de lidocaina en gel para aplicación tópica.

Emervel Deep 0.3% Lido es un producto farmacéutico que contiene un 0.3% de lidocaina en gel para aplicación tópica.

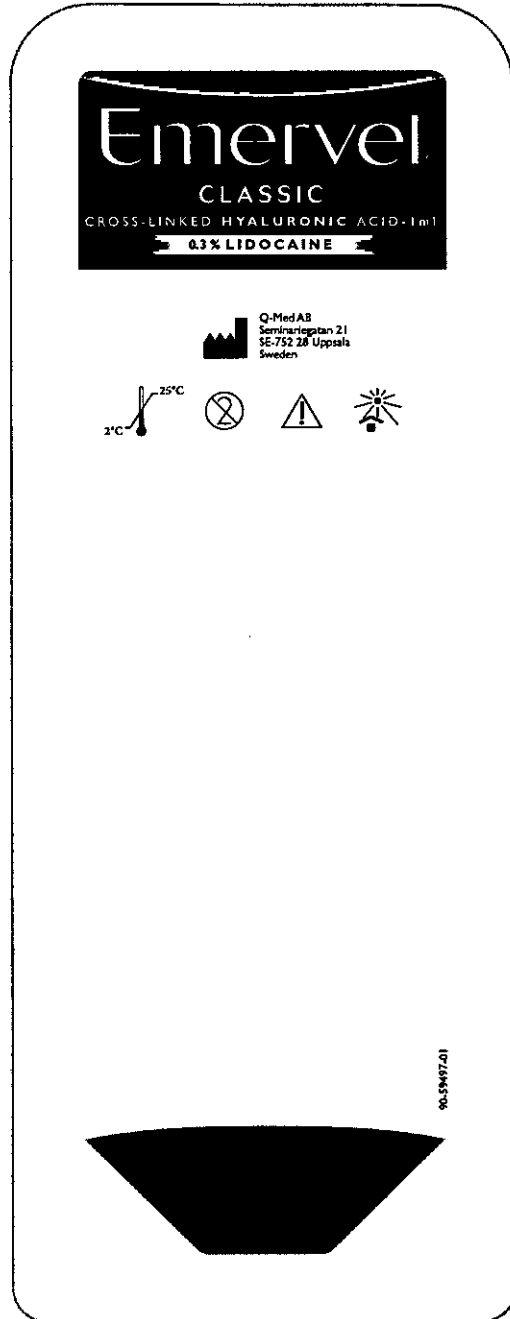
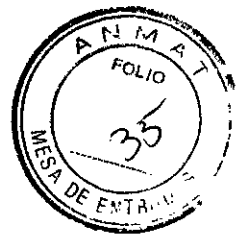
Emervel Deep 0.3% Lido es un producto farmacéutico que contiene un 0.3% de lidocaina en gel para aplicación tópica.

GALDERMA



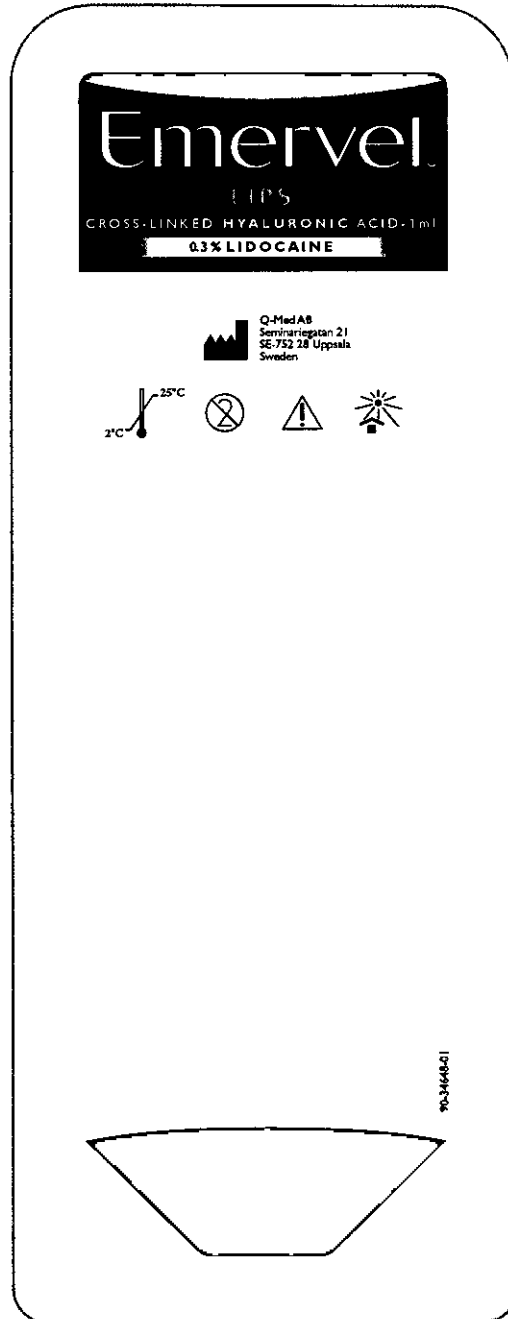
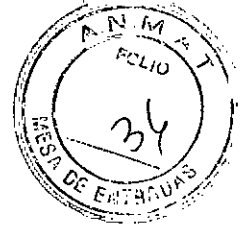
GALDERMA ARGENTINA S.A.  
MARIA LAURA FRANCO  
DIRECTORA TECNICA  
APODERADA

8163



Format: LOE  
Name: Emervel Classic Lido lock 1 ml  
AW: 90-59497-01  
Size: 72,5x191,5 mm  
Color: PMS 2767, PMS 7534,  
PMS 271  
QSP: QMS-8554  
2012-09-04/Karin Birch-Jensen

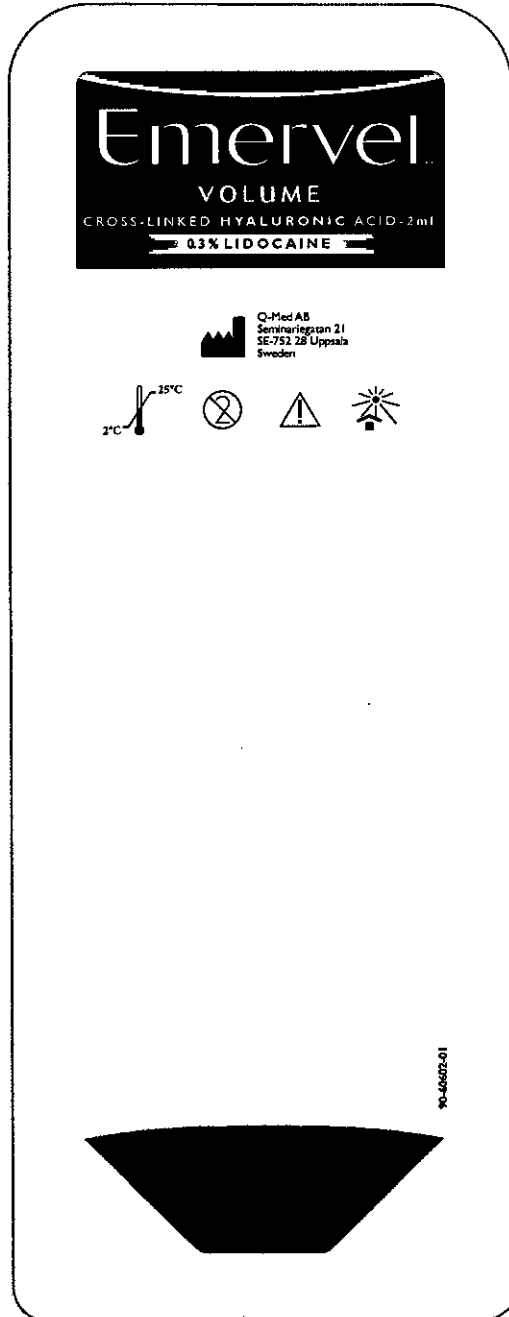
GALDERMA ARGENTINA S.A.  
MARIA LAURA FRANCO  
DIRECTORA TECNICA  
APODERADA



Format: LOE  
Name: Emervel Lips Lido lock 1 ml  
AW: 90-34648-01  
Size: 72,5x191,5 mm  
Color: PMS 2767, PMS 7534,  
PMS 233  
QSP: QMS-8554  
2012-09-04/Karin Birch-Jensen

  
BALDERMA ARGENTINA S.A.  
MARIA LAURA FRANCO  
DIRECTORA TECNICA  
APODERADA

8163

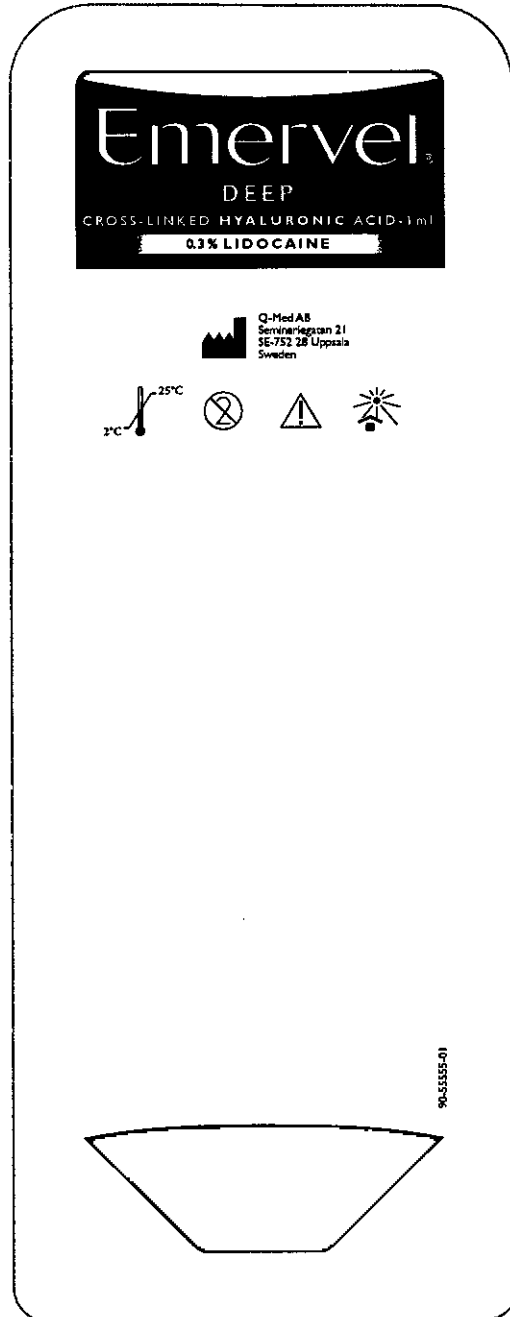


Format: LOE  
Name: Emervel Volume Lido lock 2 ml  
AV: 90-60602-01  
Size: 72,5x191,5 mm  
Color: PMS 2767, PMS 7534,  
PMS Cool Gray 6  
QSP: QMS-8554  
2012-09-04/Karin Birch-Jensen

GALDERMA ARGENTINA S.A.  
MARIA LAURA FRANCO  
DIRECTORA TÉCNICA  
APODERADA



8 1 6 3



Format: LOE  
Name: Emervel Deep Lido lock 1 ml  
AW: 90-55555-01  
Size: 72,5x191,5 mm  
Color: PMS 2767, PMS 7534,  
PMS 322  
QSP: QMS-8554  
2012-09-04/Karin Birch-Jensen

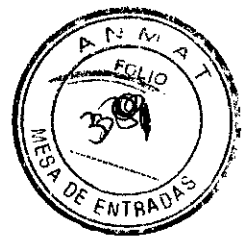
Q-Med AB  
Serrinslagsgatan 21  
SE-752 28 Uppsala  
Sweden



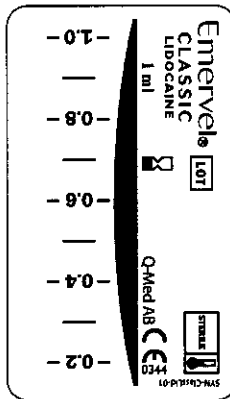
90-55555-01

GALDERMA ARGENTINA S.A.  
MARIA LAURA FRANCO  
DIRECTORA TECNICA  
APODERADA

8163



Name: Emervel Classic Lido syringe label 1 ml  
AW (Symatase): SYN-ClassLid-01  
AW (Q-Med): 90-46705-01  
Size: 33x57 mm  
Color: PMS 276, PMS 271  
2012-10-04/Karin Birch-Jensen

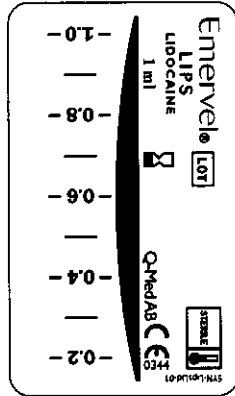


  
GALDERMA ARGENTINA S.A.  
MARIA LAURA FRANCO  
DIRECTORA TECNICA  
APODERADA

8163

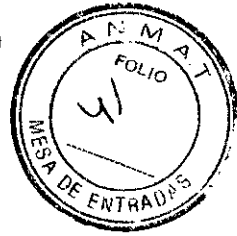


Name: Emervel Lips Lido syringe label 1 ml  
AW (Symatase): SYN-LipsLid-01  
AW (Q-Med): 90-78659-01  
Size: 33x57 mm  
Color: PMS 276, PMS 233  
2012-10-04/Karin Birch-Jensen

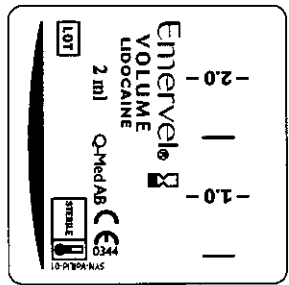


GALDERMA ARGENTINA S.A.  
MARIA LAURA FRANCO  
DIRECTORA TECNICA  
APODERADA

8163



Name: Emervel Volume Lido syringe label 2 ml  
AW (Symatase): SYN-VolLid-01  
AW (Q-Med): 90-47628-01  
Size: 40x40 mm  
Color: PMS 276, PMS 877  
2012-10-04/Karin Birch-Jensen

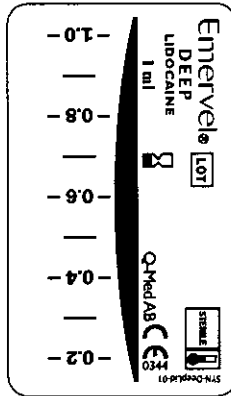


GALDERMA ARGENTINA S.A.  
MARIA LAURA FRANCO  
DIRECTORA TECNICA  
APODERADA

8 1 6 3



Name: Emervel Deep Lido syringe label 1 ml  
AW (Symatase): SYN-DeepLid-01  
AW (Q-Med): 90-70100-01  
Size: 33x57 mm  
Color: PMS 276, PMS 321  
2012-10-04/Karin Birch-jensen



GALDERMA ARGENTINA S.A.  
MARIA LAURA FRANCO  
DIRECTORA TECNICA  
APODERADA

8163



**PROYECTO DE RÓTULO COMPLEMENTARIO AL ESTUCHE DE ORIGEN (Etiqueta)**

---

**EMERVEL**

***CLASSIC (\*) con Lidocaína***

Contiene 1 jeringa prellenada de 1 ó 2 ml con 2 agujas (\*\*)

Estéril. **IMPLANTE DE UN ÚNICO USO**

Conservar en su envase original, protegido del sol y a una temperatura entre 2°C y 25°C. **NO CONGELAR**

Instrucciones de Uso: Ver folleto interno.

Advertencias y Precauciones: Ver folleto interno.

Elaborado por: **Q-Med AB, Seminariegatan 21, SE-752 28 Uppsala – SUECIA.**

Elaborado alternativamente por: **Symatase Biomateriaux : ZI Les troques- 69630 CHAPONOST –FRANCIA para Q-Med AB**

Importado y Distribuido por: **Galderma Argentina S.A. Ruta 9, Km 37.5, calle Mozart S/N° Centro Industrial Garín, Garín, Pcia. Buenos Aires-Argentina**

**Dirección Técnica: María Laura Franco- Farmacéutica.**

**Autorizado por ANMAT PM-1653-3**

**“Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”**

**Lote y Vencimiento:**

*(\*)*: El mismo proyecto de rótulo corresponde a *Emervel Lips con Lidocaína, Volume con Lidocaína y Deep con Lidocaína.*

*(\*\*)* Las jeringas de 1 ml contienen volúmenes de 1 ml de **EMERVEL® CON LIDOCAINA Classic/ Lips/ Deep.**  
Las jeringas de 2 ml contienen volúmenes de 2 ml de **EMERVEL® CON LIDOCAINA Volume**

GALDERMA ARGENTINA S.A.  
MARÍA LAURA FRANCO  
DIRECTORA TÉCNICA  
APODERADA