



ROSEPHARMA

ANEXO III B: RÓTULOS (s/disp.. 64/25 apéndice IV)

Importado y Distribuido por:

INTERSIL MEDICAL de Carole Anne Jackson

Emilio Pettoruti 2753, Tablada Park, X5009JDM Córdoba Capital, República Argentina,

Tel/Fax: 0351-4820959/4822650.

Fabricante;

Rose Pharma S.A. Via San Gottardo 10 - 6900 Lugano —CH

Nombre genérico: jeringas prellenadas de ácido hialurónico reticulado

Marca: ZHOABEX

Modelos/Familia:

- Zhoabex Deep
Zhoabex Lips
- Zhoabex Light Lines
- Zhoabex Soft Touch
Zhoabex Volume

Condición: ESTÉRIL

La etiqueta contiene el N° de Gtin, el N° de Lote, N° de serie y fecha de vencimiento, todos precedidos por el símbolo normalizado que le corresponde. Toda la información en un código QR.

La etiqueta o rótulo de fábrica presenta la fecha límite de utilización del producto (2 años).

La etiqueta de fábrica presenta el símbolo normalizado que indica que el producto médico es para un solo uso.

Las indicaciones relativas al transporte, almacenamiento y conservación están representadas mediante los símbolos normalizados (NF EN ISO 780) que figuran en la caja. Conservar a temperatura 2 a 28 °C, proteger de la luz directa del sol

Símbolo de precaución, leer instrucciones de uso (dentro del envase)

La etiqueta presenta el símbolo normalizado relativo a la esterilización del producto utilizando calor húmedo (vapor/autoclave)

Dirección Técnica: Farmacéutica Abate María Elisabet- M.P.N.° 5994

Producto Médico autorizado por ANMAT PM 599-29

Condición de venta: Uso exclusivo Profesionales e Instituciones Sanitarias



SON

1



FÜ . z T ÜÜ
ÉUTICA-
M.P. 5994
GJAECC1ÜH TÉCNI r



ROSEPHA RMA

PROYECTO DE RÓTULO COMPLEMENTARIOS AL DEL FABRICANTE

"El mismo proyecto de rótulo corresponde a ZHOABEX DEEP/ LIGHT LINES/ LIPS/SOFT TOUCH/ VOLUME

JERINGA PRELLENADA DE ÁCIDO HIALURÓNICO RETICULADO
ZHOABEX DEEP/ LIGHT LINES/ LIPS/SOFT TOUCH/ VOLUME

Marca: ZHOABEX

Fabricante: Rose Pharma S.A. Via San Gottardo 10 - 6900 LUGÁNDO— CH.

Importador y Distribuidor: INTERSIL MEDICAL de Carole Anne Jackson

Emilio Pettoruti 2753-Tablada Park X5009JDM-Córdoba-Argentina

Tel/Fax: 0351-4820959/4822650. e-mail: caroleannejackson@intersilmedical.com

Dirección Técnica: Farmacéutica Abate Marla Elisabet M.P.5994

Producto Médico autorizado por ANMAT PM 599-29

Estéril. Esterilizado por vapor. Ver caducidad en rótulo del fabricante

Un solo uso.

Conservar a temperatura 2 a 28 °C, proteger de la luz directa del sol

Utilizar con precaución. Ver instrucciones de uso del fabricante en el interior del envase

Uso exclusivo Profesionales e Instituciones Sanitarias

Lote N° 29-0001

ÍA OYE ANNE JACKSON
f TEFTIL MEDICAL
EMILIO PETTORUTI 2785
ALTO PALERMO NORTE - UBA.

.6ATE M. 2LISABE
FARMACÉUTICA
M.P. 5994
F. DIRECCIÓN TÉCNICA
INTERFIL MEDICAL



ROS EPMA RMA

ANEXO III B' INSTRUCCIONES DE USO *sl/b'isp. 64f25 apéndice IV)*
ZHOABEX DEEP/ LIGHT LINES/ LIPS/SOFT TOUCH/ VOLUME

Indicaciones contempladas en el **rótulo**:

Importado v Distribuido por:

INTERSIL MEDICAL de Carole Anne Jackson

Emilio Pettoruti 2753, Tablada Park, X5009JDM Córdoba Capital, República Argentina,

Tel/Fax: 0351-4820959/4822650.

Nombre del Fabricante legal:

Rose Pharma S.A

sede legal: Via San Gottardo 10 - 6900 Lugano-CH

Nombre genérico: jeringas prellenadas de ácido hialurónico reticulado

Marca: ZHOABEX

Modelos/Familia:

Zhoabex Deep

Zhoabex Lips

Zhoabex Light Lines

Zhoabex Soft Touch

Zhoabex Volume

Condición: ESTÉRIL

La etiqueta de fábrica presenta el símbolo normalizado que indica que el producto médico es para un solo uso.

Las indicaciones relativas al transporte, almacenamiento y conservación están representadas mediante los símbolos normalizados (NF EN ISO 780) que figuran en la caja. Conservar a temperatura 2 a 28 °C, proteger de la luz directa del sol

Símbolo de precaución, leer instrucciones de uso (dentro del envase)

La etiqueta presenta el símbolo normalizado relativo a la esterilización del producto utilizando calor húmedo (vapor/autoclave).


CAROLE ANNE JACKSON
INTERSIL MEDICAL
JtLTO 9ETTOAUW 2785
ALTO PALERMO NORTE - CBA.

3


GATE M. ELI SABE
FARMACEUTICA
M.P. 5994
DIRECCIÓN TÉCNICA
INTERSIL MEDICAL

ZHOABEX es una familia de productos médicos reabsorbible (gel estéril, apirógeno y fisiológico) El componente principal es el ácido hialurónico (HA) reticulado de origen no animal, producido a través de fermentación bacteriana.

(los diferentes modelos difieren los pesos moleculares del HA reticulado),

- ZHOABEX DEEP cuya composición es:
 Ácido hialurónico reticulado. 25 mg/g
 Tampón fosfato, agua para soluciones inyectables. 1 g
- ZHOABEX LIGHT LINES. cuya composición es:
 Ácido hialurónico reticulado. 25 mg/g
 Tampón fosfato, agua para soluciones inyectables. 1 g
- ZHOABEX LIPS . cuya composición es:
 Acido hialurónico reticulado. 25 mg/g
 Tampón fosfato, agua para soluciones inyectables. 1 g
- ZHOABEX SOFT TOUCH cuya composición es:
 Ácido hialurónico reticulado. 25 mg/g
 Tampón fosfato, agua para soluciones inyectables. 1 g
- ZHOABEX VOLUME cuya composición es:
 Acido hialurónico reticulado. 25 mg/g
 Solución salina fosfatada, agua para soluciones inyectables. 1 g

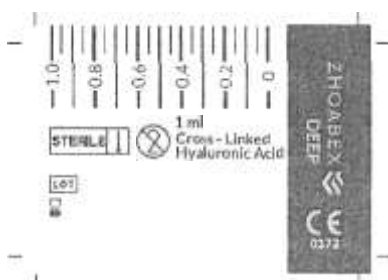
ENVASE/PRESENTACIÓN

ZHOABEX está disponible en un envase que contiene:

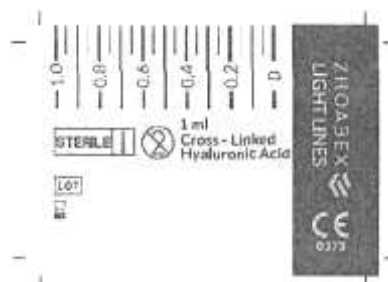
- 2 blísteres sellados que contienen cada uno 1 **jeringa estéril de 1 ml precargada, monodosis/desechable**
 - un prospecto
 - etiquetas adhesivas a pegar en la ficha del paciente para la trazabilidad del Producto
 - 4 agujas estériles:
- ... ZHOABEX DEEP 4 agujas estériles (27G X 13mm TSK 0123 - 27G X 19mm TSK 0123)

- ZHOABEX LIGHT 4 agujas estériles (30G X 13mm TSK 0123)
- ZHOABEX LIPS 4 agujas estériles (27G X 13mm TSK 0123 - 27G X 19mm TSK 0123)
- ZHOABEX SOFT TOUCH 4 agujas estériles (30G X 13mm TSK 0123 - 27G X 19mm TSK 0123)
- ZHOABEX VOLUME 4 agujas estériles (27G X 13mm TSK 0123 - 27G X 19mm TSK 0123)

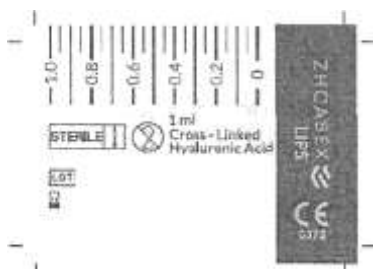
PANT. 10345 Premium Metallica



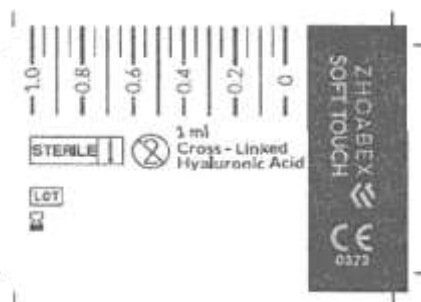
PANT. 10345 Premium MeMics



PANT. 10345 Premium Metallica



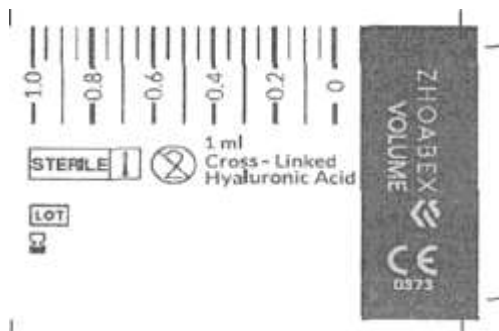
PANT. 10345 Premium Metallica



CAROL ENUE JACKSON
INTERSTIL MEDICAL
EMILIO PETTORUCCI 2789
C/O PAULO NOBRE - CA.

BATE 1/1. EL SABL
FARMACÉUTICA-
M.P. 5994
DIRECCIÓN TÉCNICA
INTERSTIL MEDICAL

PAmT.IO34S9, emiumhnetalics



Para una manipulación óptima de los productos ZHOABEX es importante montar la aguja en la jeringa siguiendo los 5 pasos mostrados en el esquema (Figuras 1 a 5).

1
Sujetar firmemente la jeringa de vidrio y el Luer-Lock entre el pulgar y el índice. Agarrar el capuchón de protección y desenroscarlo.

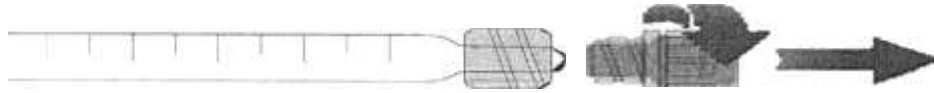
Retirar el capuchón de la aguja e introducir firmemente la parte roscada de la aguja en el extremo de la jeringa.

3
Enroscar con cuidado la aguja en el sentido de las agujas del reloj. Seguir enroscando hasta que la parte roscada entre en contacto con el cuerpo de la jeringa.

4
Comprobar que la aguja se haya introducido correctamente en la parte roscada. El incumplimiento de estas instrucciones puede provocar riesgo de desprendimiento de la aguja y/o de fugas desde el Luer-Lock.

Con la jeringa en una mano y el capuchón en la otra, retirar la protección de la aguja tirando firmemente.

El producto está destinado exclusivamente al uso por parte de personal médico. No utilizar para aplicaciones distintas a las indicadas en el presente prospecto



2



4



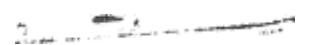


CARLE AIDE JACKSON
INTERSTIL MEDICAL
ENTLÍO PEWORUTÍ 2785
ALTO PALERMO NORTE - CDA.



ABATE M. ELISABE
FARMACÉUTICA
M.P. 5994
S. DIRECCIÓN TÉCNICA
INTERSTIL MEDICAL



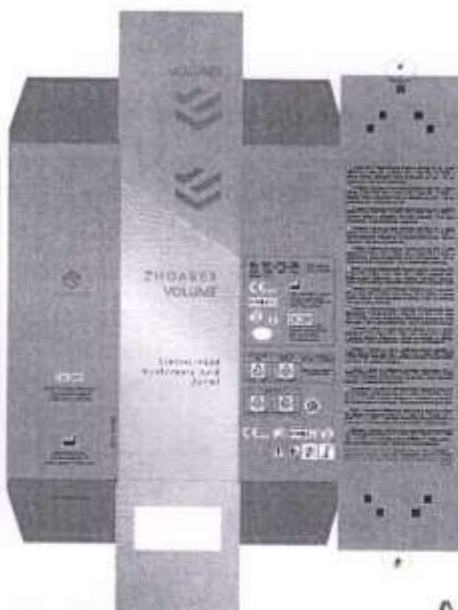
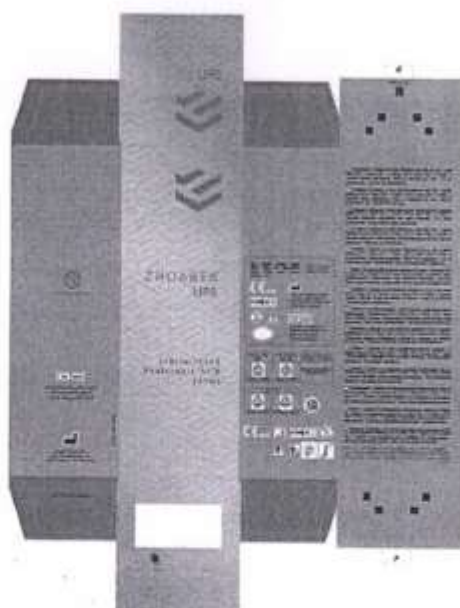
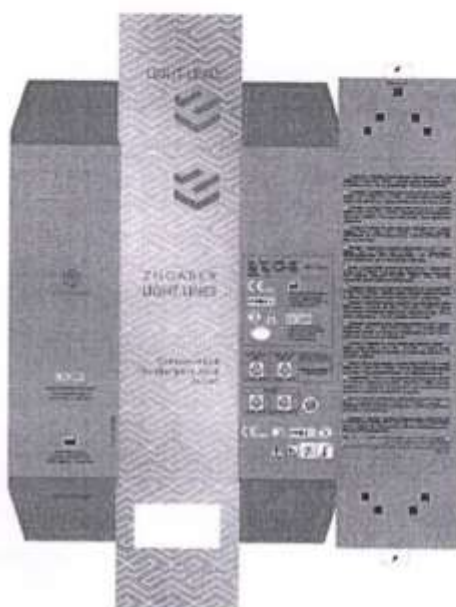
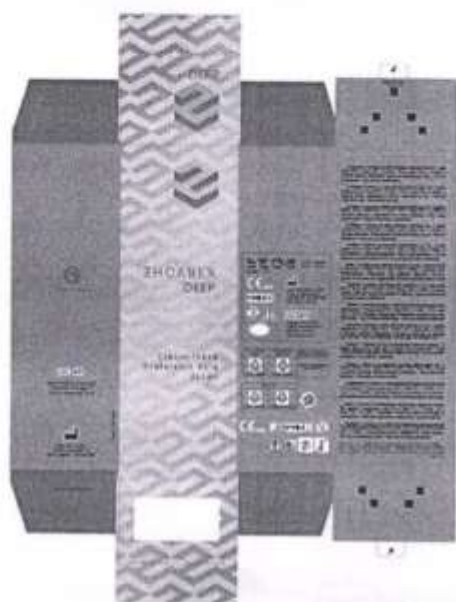


Intersil



ROSEPHARMA

ETIQUETAS



8

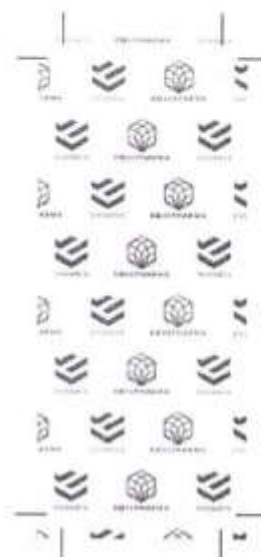
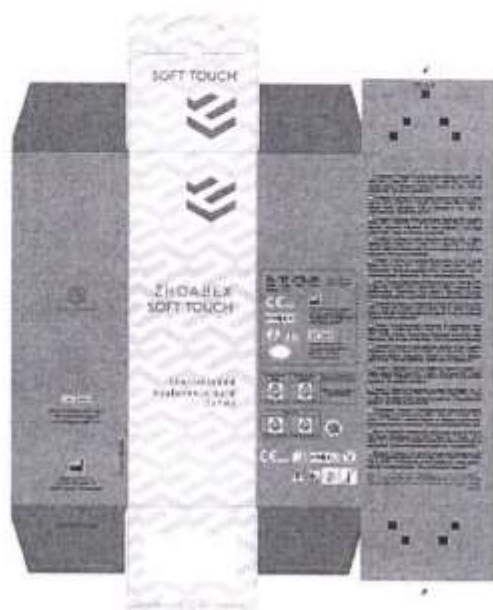
CAROLE ANNE JACKSON
INTERSIL-MEDICAL
EMILIO PETTORUTI 2785
ALTO PILARMO NORTE - CBA.

ABATE M. ELISABETH
FARMACÉUTICA - 11100000
M.P. 5994
DIRECCIÓN TÉCNICA
- INTERSIL MEDICAL

Intersil



ROSEPHARMA



CONDOMINIO PLACADO LATEX -
CONDOMINIO PLACADO LATEX - CONDOMINIO PLACADO LATEX

PARTE: 10443000000000000000



ABATE M. ELITE
FARMACÉUTICA
ELISABET
FARMACÉUTICA
M.P. 5994
DIRECCIÓN TÉCNICA
INTERSIL MEDICAL

CAROLE ANNE JACKSON
INTERSIL MEDICAL
EMILIO PETTORUTI 2765
ALTO PALERMO NORTE - CBA.

Referencias: símbolos normatizados, respecto a la jeringa prellenada (1) y las agujas que contiene envase (2)

Ya no se recomienda



Conservar

(1) producto ZHOABEX

• Verificar
• No reutilizar

Número de lote

Fabricante



(2) Agujas contenidas en el envase

10



© ROLE ANTE JACKSON
INTERSIQ FARMACÉUTICA
• Eutio ferroau pzas
ALTO PALERMO NORTE - CX



ABATE M. ELISABET
FARMACÉUTICA
M.P. 5994
DIRECCIÓN TÉCNICA
INTERSIQ FARMACÉUTICA

Producto sanitario inyectable indicado para restaurar los volúmenes fisiológicos del rostro y tratar las imperfecciones en las siguientes áreas faciales:

“ZHOABEX DEEP,ZHOABEX LIGHT LINES,ZHOABEX LIPS,ZHOABEX SOFT TOUCH

- surcos nasogenianos
- arrugas peribucales
- cicatrices faciales y/o de acné
- arrugas glabellares
- arrugas frontales
- zonas del rostro que necesiten un enriquecimiento del tejido facial (mejillas, mentón, pómulos, labios) con aumento volumétrico temporal a través del desarrollo de los tejidos blandos.

*** ZHOABEX VOLUME**

- surcos nasogenianos
- cicatrices post-traumáticas y de acné
- zonas del rostro que necesiten un enriquecimiento del tejido facial (mejillas, mentón, pómulos) con aumento volumétrico temporal a través del desarrollo de los tejidos blandos

Vía de administración (ej: dermis superficial, dermis media: detallar cada modelo si difieren).
 ZHOABEX DEEP, ZHOABEX LIGHT LINES, ZHOABEX LIPS, ZHOABEX SOFT TOUCH se administra por vía intradérmica; El implante debe efectuarse al nivel de la dermis media/profunda;

ZHOABEX VOLUME La inyección debe efectuarse al nivel de la capa superficial subcutánea

Antes de cualquier intervención con la linea ZHOABEX, el médico deberá llevar a cabo una adecuada anamnesis y un chequeo completo de las condiciones del paciente, para asegurar la absoluta ausencia de contraindicaciones para el implante.

Las áreas a tratar han de ser identificadas y valoradas teniendo en cuenta criterios relativos a las líneas y simetrías que se decidan seguir.

Bajo responsabilidad del cirujano, el procedimiento podrá realizarse bajo anestesia local con el fin de garantizar el confort necesario al paciente. en cualquier caso, el procedimiento queda a discreción del médico y depende de la corrección que se desee realizar y de la metodología de implante adoptada.

El médico deberá informar previamente al paciente sobre las modalidades de la intervención, su naturaleza, advertencias, precauciones y posibles resultados individuales, así como sobre posibles reacciones adversas, sobre la duración prevista del implante y sobre la posibilidad de una intervención adicional para el mantenimiento y/o la definición del resultado obtenido.

Antes de proceder al implante se debe limpiar el área de intervención con soluciones antisépticas.

Extraer la jeringa del blíster, desenroscar la tapa y colocar la aguja junto con la protección.
Retirar la protección justo antes de la intervención.

se administra con una aguja estéril (27G X 13mm - 27G X 19mm) conforme con los estándares luer-lock con empalmes normalizados, incluida en el envase.

se administra con una aguja estéril (30G X 13mm) conforme con los estándares luer-lock con empalmes normalizados, incluida en el envase

se administra con una aguja estéril (27G X 13mm - 27G X 19mm) conforme con los estándares luer-lock con empalmes normalizados, incluida en el envase.

se administra con una aguja estéril (30G X 13mm - 27G X 19mm) conforme con los estándares luer-lock con empalmes normalizados, incluida en el envase.

se administra con una aguja estéril (27G X 13mm - 27G X 19mm) conforme con los estándares luer-lock con empalmes normalizados, incluida en el envase.

En general al término del procedimiento, es aconsejable realizar un masaje suave en la zona tratada para permitir una distribución óptima del implante.

Durante la intervención se deben adoptar las precauciones habituales para procedimientos percutáneos. Los riesgos son los comunes de infección relacionados con el tipo del tratamiento. Cualquier opción no debe

administrarse a pacientes que presenten:

- procesos infecciosos o inflamatorios cerca del área de intervención
- hipersensibilidad a los queloides
- alergia a alguno de los componentes
- trastornos del sistema inmunitario
- estados patológicos crónicos de la piel
- trastornos debidos a los factores de coagulación o en caso de terapias anticoagulantes en acto

Es oportuno que el paciente, en proximidad del tratamiento, evite la toma de sustancias fluidificantes de la sangre (aspirina, AINE, vit. E), con el objetivo de reducir al máximo la posibilidad de formación de hematomas o sangrado de las áreas inyectadas.

Evitar absolutamente el uso de cualquier Ifnea ZHOABEX en áreas donde existan implantes mamarios, de tendones, óseos o musculares.

Después del tratamiento, y hasta la completa desaparición de la hinchazón y el enrojecimiento, las áreas implantadas no deben exponerse al calor excesivo (sol, sesiones de bronceado UV, láser) ni al frío intenso.

Después del uso, eliminar las agujas y jeringas según las normas indicadas para los residuos hospitalarios.

Al igual que en cualquier caso de inyección percutánea, se pueden presentar:

- reacciones inflamatorias (enrojecimiento, edema, etc.), a veces asociadas a escozor y dolor al tacto
- hematomas
- induración o nódulos en la zona de la inyección
- coloración/decoloración del cutis en la zona de la inyección

Estos fenómenos suelen desaparecer en unos pocos días. Si persistieran más de una semana, el paciente deberá acudir rápidamente a su médico.

Toda la línea ZHOABEX se administra por vía intradérmica y no debe inyectarse en los vasos sanguíneos

Se desconocen fenómenos de sobredosis o interacción con fármacos.

No administrar durante el embarazo.

Toda la línea ZHOABEX está disponible en envases estériles desechables.

Está prohibido reutilizar el contenido para aplicaciones sucesivas o en distintos pacientes.

Una vez abierto el producto se debe utilizar inmediatamente.

El residuo no utilizado deberá eliminarse.

No utilizar el producto si el envase está dañado.

No utilizar pasada la fecha de vencimiento (tanto en jeringas como para las jeringas).

No mezclar con otros inyectables, ni utilizar otros implantes asociados con ZHOABEX.

Realizar el implante en un ambiente aséptico, observando las técnicas adecuadas.

Rellenar la etiqueta adhesiva incluida en el envase y pegarla en la ficha de la paciente archivada en el consultorio médico.

Mantener fuera del alcance de los niños.

PROCEDIMIENTO

DOSIS Y ADMINISTRACIÓN

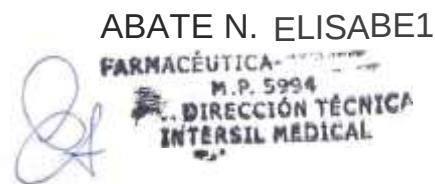
La escala volumétrica indicada en las jeringas tiene un valor indicativo: la dosis necesaria para cada caso queda a discreción del médico.

La periodicidad con la que se deberá repetir la intervención depende de distintos factores relativos tanto a la fisiología del paciente (tipo de piel, metabolismo individual, anatomía, edad) como a su estilo de vida, así como deberá considerarse también la técnica de implante utilizada.

Para el mantenimiento de los resultados obtenidos es conveniente repetir la intervención periódicamente, cada 6-12 meses para

P/ LIGHT LINES/ LIPS/ SOFT TOUCH/ y

cada 8-12 meses para VOLUME



ALMACENAMIENTO Y VENCIMIENTO

MODO DE CONSERVACIÓN

ZHOABEX se debe conservar entre 2 y 28 °C. No congelar.
No exponer a fuentes de calor.

D Ú k / Ü ï Õ H

2 años (Tiene una vida útil de 24 meses si se almacena adecuadamente entre +2 °C y +28 °C).

UN SOLO USO

Toda la línea ZHOABEX está disponible en envases estériles desechables, de un solo uso.

Está prohibido reutilizar el contenido para aplicaciones sucesivas o en distintos pacientes.

Una vez abierto el producto se debe utilizar inmediatamente.

El residuo no utilizado deberá eliminarse.


CAROLE ANNE JACKSON
INTER SİL MEDICAL
5MTLİÖ 9EfTU9 UAT y785
ggTO pALERwO NOUTE - CBA

14


ABATE M. ELISABET
FARMACÉUTICA-
N.º. 5994
DIRECCIÓN TÉCNICA/
INTERSIL MEDICAL

Firmado digitalmente por:
JACKSON Carole Anné
Fecha y hora: 09.10.2025 15:37:52

Firmado digitalmente por: ABATE
Maria Elisabet
Fecha y hora: 09.10.2025 15:46:26



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: JACKSON CAROLE ANN. ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 14 pagina/s.