



Megalabs Argentina S.A.U.  
Oficina: Vuelta de Obligado 2775 - C1428ADS  
Planta: Cuba 2760 - C1428AET  
Buenos Aires - Argentina  
www.megalabs.com.ar  
info@megalabs.com.ar

t: (+5411) 2150 2220

## PROYECTO INSTRUCCIONES DE USO

### POLYPHIL HAIR

Jeringa intradérmica conteniendo gel de Polinucleotidos 0.75% (7.5 mg/ml)

Dispositivo médico

#### DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

PolyPhil hair es un gel de polinucleótidos, viscoelástico, apirógeno, estéril, de un solo uso, para uso intradérmico. Los polinucleótidos son sustancias de origen natural, derivadas del pescado, altamente purificadas y reabsorbibles. Tienen capacidad hidratante y ejercen una acción trófica sobre los fibroblastos, por lo que resultan útiles para mejorar la elasticidad y la tonicidad de la piel.

#### COMPOSICIÓN

aqua, polynucleotides, sodium chloride, sodium phosphate, disodium phosphate.

#### INDICACIONES

PolyPhil hair es hidratante y trófico, por lo tanto se utiliza principalmente para mejorar la turgencia, la elasticidad y la tonicidad de la piel. Dichos efectos pueden favorecer también la remodelación de zonas con un fuerte componente fibroso, como por ejemplo, estrías y cicatrices, en el marco de protocolos de tratamiento personalizados por el médico.

Se recomienda para el cabello y las cejas.

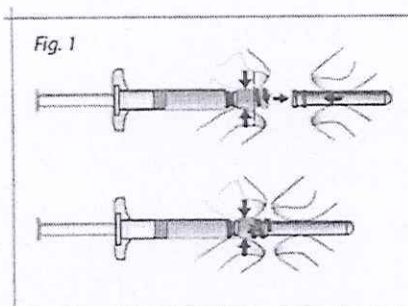
#### CONTENIDO DEL ENVASE

Una jeringa de vidrio, premontada y precargada con 2 ml de solución, un prospecto y dos agujas estériles 30 G y dos etiquetas de trazabilidad. La solución contenida en la jeringa es estéril y apirógena, la superficie externa de la jeringa no es estéril.

#### MONTAJE DE LA JERINGA

La jeringa precargada está lista para su uso: basta colocar la aguja en la conexión Luer-Lock tras haber quitado el capuchón de la jeringa. Para facilitar el correcto montaje, empujar y girar simultáneamente la aguja en la conexión Luer-Lock (g. 1). Es importante que la aguja esté correctamente montada en la jeringa; un montaje incorrecto puede provocar que la aguja se separe de la jeringa durante la inyección.

Gustavo H. Aguirre  
Farmacéutico  
Director Técnico  
MEGALABS ARGENTINA S.A.U.



#### Producto Médico Estéril

El dispositivo se presenta en jeringas de vidrio que contienen 2 mL de gel intradérmico. Es para un solo uso y el contenido de la jeringa es estéril, biodegradable, viscoelástico, claro, transparente, isotónico y libre de pirógenos. Las inyecciones solo pueden ser administradas por una persona autorizada de acuerdo a la normativa local, que tenga experiencia y esté familiarizada con el correcto procedimiento para llevar a cabo todos los pasos que conlleva el tratamiento.

Condiciones de conservación: Conservar a menos de 25 °C, en lugar cerrado, protegido de la luz directa y del calor.

#### INSTRUCCIONES DE USO

PolyPhil hair se administra mediante una aguja fina (generalmente 30 G), inyectando la solución en la dermis. PolyPhil hair, gracias a su versatilidad y facilidad de manipulación, puede ser utilizado en el cabello y las cejas. En función del resultado de la evaluación médica, es posible utilizar técnicas de inyección diferentes, como: microrronchas, lineal retrógrada. PolyPhil hair puede administrarse también mediante las modernas técnicas no invasivas. En dichos casos, antes de la aplicación, se debe desinfectar el área a tratar con alcohol u otro antiséptico y luego, eliminar el desinfectante con solución fisiológica estéril. Si se desea facilitar la distribución del producto en el tejido circundante, una vez finalizada la administración, puede masajearse delicadamente la piel.

Para una mejor conformidad del paciente, a mitad del tratamiento es aconsejable sustituir la aguja por la adicional, presente en el envase. Se recomienda efectuar programas de tratamiento personalizados de acuerdo a las condiciones de la piel y a las necesidades del paciente.

#### CONTRAINDICACIONES

El uso de PolyPhil hair está contraindicado en individuos con una hipersensibilidad individual establecida a los componentes del producto o con un historial positivo de alergia a productos derivados del pescado. Dado que no se dispone de datos clínicos sobre el uso del producto en pacientes con enfermedades autoinmunes, en mujeres embarazadas y lactantes y en sujetos menores de dieciocho años, no se recomienda el tratamiento con PolyPhil hair en estos casos.

  
Gustavo H. Aguirre  
Farmacéutico  
Director Técnico  
MEGALABS ARGENTINA S.A.U.



## PRECAUCIONES

No está indicado para inyecciones que no sean intradérmicas. Utilice las precauciones normales para la infiltración intradérmica, no infiltrar PolyPhil hair en sitios anatómicos donde se produzcan infecciones o procesos inflamatorios. No administrar en casos de hipersensibilidad conocida a los componentes. Realice siempre una anamnesis detallada antes del tratamiento, asegurándose de que, en pacientes que hayan recibido tratamientos de relleno en el pasado, el estado de la piel haya vuelto a las condiciones fisiológicas. El paciente debe minimizar la exposición de la zona tratada a la luz solar excesiva o al frío extremo, al menos hasta que las pápulas se reabsorban completamente. Como cualquier tratamiento percutáneo, el uso de PolyPhil hair puede conllevar riesgos de infección, por lo que se recomienda mucho cuidado en la limpieza y desinfección de la zona que se desea tratar evitando el uso de producto irritantes o sensibilizantes para la piel

## EFFECTOS COLATERALES

La acción mecánica de la aguja puede conllevar pequeños derrames de sangre. Las ronchas en los puntos de aplicación por lo general desaparecen en un breve período de tiempo (algunas horas), pero en función de particulares características subjetivas del paciente, de las zonas tratadas y de la técnica de administración, la desaparición puede requerir plazos más prolongados, las ronchas aún pueden estar visibles luego de algunos días. En raras ocasiones la zona tratada puede presentar reacciones comunes a todas las inyecciones, como hinchazón, eritema, sensación de calor o dolor. Para una solución más rápida del fenómeno irritativo, se puede aplicar hielo sobre la zona tratada. Por lo general, las mismas desaparecen al poco tiempo. En caso de que los síntomas persistieran, consultar al médico.

El médico debe asegurarse de que los pacientes le informen acerca de eventuales reacciones no deseadas ocurridas luego del tratamiento, a fin de que puedan ser tratadas en modo adecuado. En los tratamientos de infiltración se han documentado también síntomas inflamatorios, entre los cuales se encuentran una combinación de eritema, dolor, dolor a la palpación, endurecimiento en el lugar de implantación, aparición de ronchas en el lugar de la inyección. Estas reacciones pueden iniciar poco tiempo después de la inyección o con una demora de 2 a 6 semanas. En caso de reacciones inflamatorias inexplicables, deben descartarse infecciones o tratarlas correctamente, ya que si se tratan en modo no adecuado pueden dar lugar a complicaciones.

Para los pacientes que han manifestado reacciones clínicamente significativas a productos para infiltración intradérmica, evaluar la causa y la importancia de los antecedentes al momento de decidir si se repite el tratamiento.

## ADVERTENCIAS

Mantener fuera del alcance de los niños. No utilizar el producto si el envase está dañado. No utilizar el producto después de la fecha de caducidad indicada en el envase. La fecha de caducidad se refiere al producto intacto y almacenado correctamente. No utilizar PolyPhil hair con otros productos. No utilizar otros productos en la misma sesión de tratamiento de PolyPhil hair. Una vez abierto, el producto debe utilizarse inmediatamente y desechar cualquier residuo. El dispositivo es desechable. No reesterilizar. No depositar en el medio ambiente

Megalabs Argentina S.A.U.  
Oficina: Vuelta de Obligado 2775 - C1428ADS  
Planta: Cuba 2760 - C1428AET  
Buenos Aires - Argentina  
www.megalabs.com.ar  
info@megalabs.com.ar

t: (+5411) 2150 2220



después de su uso, eliminar el producto de acuerdo con la práctica médica aceptada y las directrices vigentes. PolyPhil hair sólo debe ser administrado por personal autorizado de acuerdo con la legislación local, experto y que conozca los procedimientos correctos para realizar las diferentes fases del tratamiento. No se han indicado casos de sobredosis después de haber suministrado PolyPhil hair. Como medida de precaución, se recomienda no exceder un volumen total de 12 mL de producto en 4 semanas, en caso de sobredosis controlar al paciente y contactar al médico tratante antes de utilizar otros tratamientos.

El producto pasa por esterilización por calor húmedo y las jeringas son desechables. Las agujas son esterilizadas con óxido de etileno.

El dispositivo medico se presenta en jeringas de vidrio tipo I

Especificaciones del material de empaque:

El envase primario consta de una jeringa de vidrio tipo I de 3 mL con punta luer y tope del émbolo. El cuerpo de jeringa con punta luer es de vidrio apirógeno, estéril y de un solo uso, diseñado para envasar y administrar productos medicinales mediante inyecciones subcutáneas o intraarticulares. Es ideal para la administración de soluciones altamente viscosas y asegura una conexión confiable con aguja estéril provista de conexión luer. El cuerpo de la jeringa con punta luer se lava, siliconiza y envasa en un ambiente limpio. Luego se esteriliza con óxido de etileno. La punta luer está compuesta por los siguientes componentes, materiales y funciones:

| Componente                                    | Material      | Función                                                                              |
|-----------------------------------------------|---------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| Tapa de la punta                              | Elastómero    | Hermeticidad física y barrera de esterilidad                                         |
| Carcasa rígida que cubre la punta luer (PRTC) | Polipropileno | Ayuda a remover el tapón de la punta antes de la inyección y lo protege contra daños |
| Adaptador Luer-Lock (LLA)                     | Policarbonato | Mejora la sujeción de la aguja desechable                                            |

Cada Jeringa está debidamente etiquetada y equipada con un tapón de embolo y un tope trasero. El tope trasero esta montado en la brida de la jeringa para evitar la extracción involuntaria del tapón del embolo del extremo distal abierto del cuerpo de le jeringa y también para mejorar la sujeción y el manejo de la jeringa al administrar la inyección.

  
Gustavo H. Aguirre  
Farmacéutico  
Director Técnico  
MEGALABS ARGENTINA S.A.U.

Megalabs Argentina S.A.U.  
Oficina: Vuelta de Obligado 2775 - C1428ADS  
Planta: Cuba 2760 - C1428AET  
Buenos Aires - Argentina  
www.megalabs.com.ar  
info@megalabs.com.ar

t: (+5411) 2150 2220



## Jeringa

| Parámetro               | Especificación                     |
|-------------------------|------------------------------------|
| Apariencia              | Embalaje exterior intacto y limpio |
| Material                | Vidrio borosilicato tipo I         |
| Endotoxinas Bacterianas | < 0,25 EU/ml                       |
| Esterilidad             | Debe ser estéril                   |

## Aguja

| Parámetro              | Especificación                                                                                    |
|------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Integridad de la aguja | No debe presentar quebraduras ni daños. Apariencia intacta y limpia                               |
| Chequeo de marca CE    | La marca CE en el producto coincide con el certificado del organismo de acuerdo con el reglamento |
| Esterilidad            | Cumple con la esterilización, método: Óxido de etileno                                            |
| Dimensiones            | 30G 1/2 " (0,3 x 13 mm)                                                                           |
| Endotoxinas            | Según CoC del proveedor                                                                           |

### Disposición final del producto:

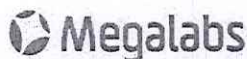
Para descartar el producto luego de su uso, seguir la normativa local

- Estuche: papel
- Prospecto: papel
- Blíster: plástico (PVC)
- Lamina de papel selladora del blíster: papel medico
- Pack agujas: envase de papel y película de plástico
- Jeringa y aguja: eliminar de acuerdo con los requisitos relativos a los residuos relativos a los residuos médicos y biológicos. Acero y plástico

### Forma farmacéutica y presentaciones:

- 1 jeringa prellenada con 2 ml de solución, un prospecto y 2 agujas estériles de 30G 1/2" (0,3 x 13mm) acondicionadas en blíster dentro de una caja de cartulina. Además, cada aguja tiene un protector de polipropileno y esta empacada en un contenedor de poliamida
- 1 jeringa prellenada con 2 ml de solución y un prospecto, acondicionadas en blíster dentro de una caja de cartulina

  
Gustavo H. Aguirre  
Farmacéutico  
Director Técnico  
MEGALABS ARGENTINA S.A.U.



Megalabs Argentina S.A.U.  
Oficina: Vuelta de Obligado 2775 - C1428ADS  
Planta: Cuba 2760 - C1428AET  
Buenos Aires - Argentina  
www.megalabs.com.ar  
info@megalabs.com.ar

t: (+5411) 2150 2220

## PROYECTO PROSPECTO

### POLYPHIL HAIR

Jeringa intradérmica conteniendo gel de Polinucleotidos 0.75% (7.5 mg/ml)

Dispositivo médico

El fabricante de la jeringa prellenada del producto PolyPhil Hair es: Mastelli S.R.L. Dirección: Via Bussana Vecchia, 32 – 18038 Sanremo (IM) - Italia.

El fabricante de la aguja del producto PolyPhil Hair es: Becton Dickinson S.A. Dirección: Carretera de Mequinenza, s/n 22520 Fraga (Huesca) - España

Importador de Polyphil Hair: Megalabs Argentina SAU, Cuba 2760, CABA, Argentina

### DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

PolyPhil hair es un gel de polinucleótidos, viscoelástico, apirógeno, estéril, de un solo uso, para uso intradérmico. Los polinucleótidos son sustancias de origen natural, derivadas del pescado, altamente purificadas y reabsorbibles. Tienen capacidad hidratante y ejercen una acción trófica sobre los fibroblastos, por lo que resultan útiles para mejorar la elasticidad y la tonicidad de la piel.

### COMPOSICIÓN

aqua, polynucleotides, sodium chloride, sodium phosphate, disodium phosphate.

### INDICACIONES

PolyPhil hair es hidratante y trófico, por lo tanto se utiliza principalmente para mejorar la turgencia, la elasticidad y la tonicidad de la piel. Dichos efectos pueden favorecer también la remodelación de zonas con un fuerte componente fibroso, como por ejemplo, estrías y cicatrices, en el marco de protocolos de tratamiento personalizados por el médico.

Se recomienda para el cabello y las cejas.

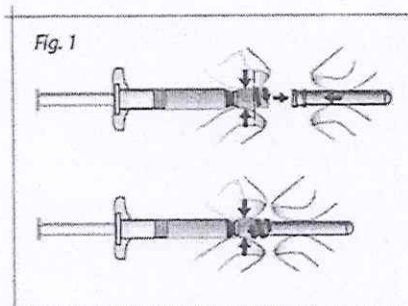
### CONTENIDO DEL ENVASE

Una jeringa de vidrio, premontada y precargada con 2 ml de solución, un prospecto y dos agujas estériles 30 G y dos etiquetas de trazabilidad. La solución contenida en la jeringa es estéril y apirógena, la superficie externa de la jeringa no es estéril.

### MONTAJE DE LA JERINGA

La jeringa precargada está lista para su uso: basta colocar la aguja en la conexión Luer-Lock tras haber quitado el capuchón de la jeringa. Para facilitar el correcto montaje, empujar y girar simultáneamente la aguja en la conexión Luer-Lock (g. 1). Es importante que la aguja esté correctamente montada en la jeringa; un montaje incorrecto puede provocar que la aguja se separe de la jeringa durante la inyección.

  
Gustavo H. Aguirre  
Farmacéutico  
Director Técnico  
MEGALABS ARGENTINA S.A.U.



#### Producto Médico Estéril

Lote N°:

Plazo de validez: La vida útil propuesta es de 36 meses.

El dispositivo se presenta en jeringas de vidrio que contienen 2 mL de gel intradérmico. Es para un solo uso y el contenido de la jeringa es estéril, biodegradable, viscoelástico, claro, transparente, isotónico y libre de pirógenos. Las inyecciones solo pueden ser administradas por una persona autorizada de acuerdo a la normativa local, que tenga experiencia y esté familiarizada con el correcto procedimiento para llevar a cabo todos los pasos que conlleva el tratamiento.

Condiciones de conservación: Conservar a menos de 25 °C, en lugar cerrado, protegido de la luz directa y del calor.

#### INSTRUCCIONES DE USO

PolyPhil hair se administra mediante una aguja fina (generalmente 30 G), inyectando la solución en la dermis. PolyPhil hair, gracias a su versatilidad y facilidad de manipulación, puede ser utilizado en el cabello y las cejas. En función del resultado de la evaluación médica, es posible utilizar técnicas de inyección diferentes, como: microrronchas, lineal retrógrada. PolyPhil hair puede administrarse también mediante las modernas técnicas no invasivas. En dichos casos, antes de la aplicación, se debe desinfectar el área a tratar con alcohol u otro antiséptico y luego, eliminar el desinfectante con solución fisiológica estéril. Si se desea facilitar la distribución del producto en el tejido circundante, una vez finalizada la administración, puede masajearse delicadamente la piel.

Para una mejor conformidad del paciente, a mitad del tratamiento es aconsejable sustituir la aguja por la adicional, presente en el envase. Se recomienda efectuar programas de tratamiento personalizados de acuerdo a las condiciones de la piel y a las necesidades del paciente.

#### CONTRAINDICACIONES

  
Gustavo H. Aguirre  
Farmacéutico  
Director Técnico  
MEF y A.R.S. ARGENTINA S.A.U.

Megalabs Argentina S.A.U.  
Oficina: Vuelta de Obligado 2775 - C1428ADS  
Planta: Cuba 2760 - C1428AET  
Buenos Aires - Argentina  
www.megalabs.com.ar  
info@megalabs.com.ar

t: (+5411) 2150 2220



El uso de PolyPhil hair está contraindicado en individuos con una hipersensibilidad individual establecida a los componentes del producto o con un historial positivo de alergia a productos derivados del pescado. Dado que no se dispone de datos clínicos sobre el uso del producto en pacientes con enfermedades autoinmunes, en mujeres embarazadas y lactantes y en sujetos menores de dieciocho años, no se recomienda el tratamiento con PolyPhil hair en estos casos.

#### PRECAUCIONES

No está indicado para inyecciones que no sean intradérmicas. Utilice las precauciones normales para la infiltración intradérmica, no infiltrar PolyPhil hair en sitios anatómicos donde se produzcan infecciones o procesos inflamatorios. No administrar en casos de hipersensibilidad conocida a los componentes. Realice siempre una anamnesis detallada antes del tratamiento, asegurándose de que, en pacientes que hayan recibido tratamientos de relleno en el pasado, el estado de la piel haya vuelto a las condiciones fisiológicas. El paciente debe minimizar la exposición de la zona tratada a la luz solar excesiva o al frío extremo, al menos hasta que las pápulas se reabsorban completamente. Como cualquier tratamiento percutáneo, el uso de PolyPhil hair puede conllevar riesgos de infección, por lo que se recomienda mucho cuidado en la limpieza y desinfección de la zona que se desea tratar evitando el uso de producto irritantes o sensibilizantes para la piel

#### EFFECTOS COLATERALES

La acción mecánica de la aguja puede conllevar pequeños derrames de sangre. Las ronchas en los puntos de aplicación por lo general desaparecen en un breve período de tiempo (algunas horas), pero en función de particulares características subjetivas del paciente, de las zonas tratadas y de la técnica de administración, la desaparición puede requerir plazos más prolongados, las ronchas aún pueden estar visibles luego de algunos días. En raras ocasiones la zona tratada puede presentar reacciones comunes a todas las inyecciones, como hinchazón, eritema, sensación de calor o dolor. Para una solución más rápida del fenómeno irritativo, se puede aplicar hielo sobre la zona tratada. Por lo general, las mismas desaparecen al poco tiempo. En caso de que los síntomas persistieran, consultar al médico.

El médico debe asegurarse de que los pacientes le informen acerca de eventuales reacciones no deseadas ocurridas luego del tratamiento, a fin de que puedan ser tratadas en modo adecuado. En los tratamientos de infiltración se han documentado también síntomas inflamatorios, entre los cuales se encuentran una combinación de eritema, dolor, dolor a la palpación, endurecimiento en el lugar de implantación, aparición de ronchas en el lugar de la inyección. Estas reacciones pueden iniciar poco tiempo después de la inyección o con una demora de 2 a 6 semanas. En caso de reacciones inflamatorias inexplicables, deben descartarse infecciones o tratarlas correctamente, ya que si se tratan en modo no adecuado pueden dar lugar a complicaciones.

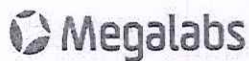
Para los pacientes que han manifestado reacciones clínicamente significativas a productos para infiltración intradérmica, evaluar la causa y la importancia de los antecedentes al momento de decidir si se repite el tratamiento.

#### ADVERTENCIAS

  
Gustavo H. Aguirre  
Farmacéutico  
Director Técnico  
MEGALABS ARGENTINA S.A.U.

Megalabs Argentina S.A.U.  
Oficina: Vuelta de Obligado 2775 - C1428ADS  
Planta: Cuba 2760 - C1428AET  
Buenos Aires - Argentina  
www.megalabs.com.ar  
Info@megalabs.com.ar

t: (+5411) 2150 2220



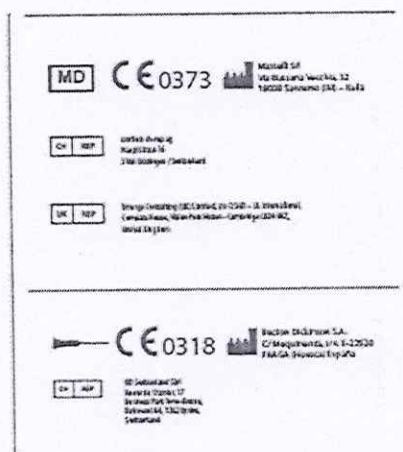
Mantener fuera del alcance de los niños. No utilizar el producto si el envase está dañado. No utilizar el producto después de la fecha de caducidad indicada en el envase. La fecha de caducidad se refiere al producto intacto y almacenado correctamente. No utilizar PolyPhil hair con otros productos. No utilizar otros productos en la misma sesión de tratamiento de PolyPhil hair. Una vez abierto, el producto debe utilizarse inmediatamente y desechar cualquier residuo. El dispositivo es desechable. No reesterilizar. No depositar en el medio ambiente después de su uso, eliminar el producto de acuerdo con la práctica médica aceptada y las directrices vigentes. PolyPhil hair sólo debe ser administrado por personal autorizado de acuerdo con la legislación local, experto y que conozca los procedimientos correctos para realizar las diferentes fases del tratamiento. No se han indicado casos de sobredosis después de haber suministrado PolyPhil hair. Como medida de precaución, se recomienda no exceder un volumen total de 12 mL de producto en 4 semanas, en caso de sobredosis controlar al paciente y contactar al médico tratante antes de utilizar otros tratamientos.

El producto pasa por esterilización por calor húmedo y las jeringas son desechables. Las agujas son esterilizadas con óxido de etileno.

El dispositivo medico se presenta en jeringas de vidrio tipo I

Director Tecnico: Gustavo Hernan Aguirre

PM N 2266-9



Gustavo H. Aguirre  
Farmacéutico  
Director Técnico  
MEGALABS ARGENTINA S.A.U

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Do not re-use<br>Nicht wiederverwenden<br>Ne pas utiliser à nouveau<br>No reutilizar<br>Nao reutilizar<br>Non riutilizzare                                                                                                                                                                                        | Niet hergebruiken<br>A nu se reutilizează<br>Nie używać ponownie<br>For engångsbruk<br>Et saa käyttää uudelleen<br>Mä ikke genbruges                                                                                                                                                                            |
|    | Do not sterilize<br>Nicht sterilisieren<br>Ne pas stériliser<br>No sterilizar<br>Nao esterilizar<br>Non sterilizzare                                                                                                                                                                                              | Niet opnieuw steriliseren<br>A nu se sterilizează<br>Nie sterylizować ponownie<br>Für ej återsteriliseras<br>Ti saa steriloida uudelleen<br>Mä ikke sterilisere på nytt                                                                                                                                         |
|    | Caution<br>Achtung<br>Attention<br>Atención<br>Atenção<br>Attenzione                                                                                                                                                                                                                                              | Let op<br>Atentie<br>Uwaga<br>Varning<br>Varoitus<br>Căuție                                                                                                                                                                                                                                                     |
|    | Use by<br>Verwendbar bis<br>A utiliser avant<br>Fecha de caducidad<br>Data de validade<br>Utilizzare entro                                                                                                                                                                                                        | Gebruiken voor<br>A se utiliza în intervalul<br>Termen ważności<br>Används förr<br>Käytettävä ennen<br>Bråk innan                                                                                                                                                                                               |
|    | Batch number<br>Losnummer<br>Lot number<br>Número de partida<br>Número do lote<br>Numero di lotto                                                                                                                                                                                                                 | Partijnummer<br>Numar de lot<br>Number seri / Numer partii<br>Satznummer<br>Ertnumero<br>Produktsjonsnummer                                                                                                                                                                                                     |
|    | Sterile fluid path sterilized using steam heat<br>Steriliser Flüssigkeitsweg - mit Dampf/monnaient<br>Trajet liquide stérilisé par la chaleur humide<br>Via de fluido esterilizada mediante calor de vapor<br>Percurso do fluido esterilizado por calor húmido<br>Percurso del fluido sterilizzato a calore umido | Steriel vloeistofpad gesteriliseerd met vochtige hitte<br>Calea fluidului sterilizat prin căldură umedă<br>Sterylina ścieżka płynu sterylizowana za pomocą ciepła parowego<br>Fekstig värmesterilisering av vätska<br>Kostkaan lämmön steriloivan nesteen reitti<br>Steriliseringssyväskens bana i fuktig värme |
|  | Sterilized with ethylene oxide<br>Steriliser mit Ethylenoxid<br>Sterilisé à l'oxyde d'éthylène<br>Esterilizado con óxido de etileno<br>Esterilizado com óxido de etileno<br>Sterilizzato con ossido di etilene                                                                                                    | Gesteriliseerd met ethyleenoxide<br>Sterilizat cu oxid de etilenă<br>Sterylizowany tlenkiem etylenu<br>Steriliseetig med etyleenoxid<br>Sterilitty etyleenoksidilla<br>Steriliserat med etylenoxid                                                                                                              |
|  | Protect against direct sunlight<br>Vor Sonnenlicht schützen<br>Conserver à l'abri des rayons solaires<br>Conservar protegido de los rayos solares<br>Conservar longe dos raios solares<br>Conservare al riparo dei raggi solari                                                                                   | Beschermen tegen direct zonlicht<br>A se depozita la adăpost de lumină solară<br>Chronie przed światłem słonecznym<br>Förvaras skyddad mot solljus<br>Säilytettyä suojassa auringonvalolta<br>Mä ikke oppbevares i direkte sollys                                                                               |
|  | Store in a dry place<br>Vor Nässe schützen<br>Conserver dans un endroit sec<br>Conservar en un lugar seco<br>Conservar em local seco<br>Conservare in luogo asciutto                                                                                                                                              | Op een droge plaats bewaren<br>A se depozita într-un loc uscat<br>Chronie przed wilgocią<br>Förvaras torrt<br>Säilytettyä kuivassa<br>Mä oppbevares tørt                                                                                                                                                        |
|  | Fragile, handle with care<br>Zerbrechlich, mit Sorgfalt handhaben<br>Fragile, à manipuler avec précaution<br>Fragil, manipular con cuidado<br>Fragile, manusear com cuidado<br>Fragile, maneggiare con cura                                                                                                       | Sjuktålig, försiktig behandling<br>Fragil, manevrat cu grijă<br>Delikatne, obchodź się ostrożnie<br>Ömtålig, hanteras försiktigt<br>Herkköo rakenteista, käsittele varoen<br>Skjetteleg, vær forsiktig                                                                                                          |

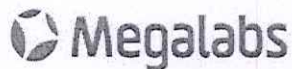
*Gustavo H. Aguirre*

Gustavo H. Aguirre  
Farmacéutico  
Director Técnico  
MEGALABS ARGENTINA S.A.U.

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Store below 25 °C<br>Bei einer Temperatur unter 25 °C lagern.<br>A conserver à une température inférieure à 25 °C.<br>Almacenar por debajo de 25 °C.<br>Conservar a uma temperatura inferior a 25 °C.<br>Conservare sotto i 25 °C.                                                         | Store below 25 °C<br>A nu se depozita la temperaturi mai mari de 25 °C.<br>Góra wartości granicznej temperatury: powyżej max. 25 °C.<br>Säilyttävä alle 25 °C, astiessa.<br>Oppbevares under 25 °C.                                                                                      |
|    | Do not throw out in the environment.<br>Freisetzung des Behälters in die Umwelt vermeiden.<br>Eviter le jet du contenant dans l'environnement.<br>No dispensar en el ambiente.<br>Não descartar no ambiente.<br>Non disperdere il contenitore nell'ambiente.                               | Niet weggoien in het milieu.<br>A se evita dispensar no meio.<br>Inconjuritor.<br>Opakowanie powinno zostać wrzucone do kosza, by nie zanieczyszczać środowiska naturalnego.<br>Kanta inte behållaren i naturen.<br>Pakkaus ei saa hävittää luontoon.<br>Må ikke kastes i naturen.       |
|    | Consult instruction for use.<br>Gebrauchsanweisung lesen.<br>Consulter les instructions d'utilisation.<br>Consulte las instrucciones de uso.<br>Consultar as instruções para o uso.<br>Consultare la istruzioni per l'uso.                                                                 | Raadpleeg de gebruiksaanwijzing.<br>Consultar instrucțiunile de utilizare.<br>Pozor! instrukcja obsługi.<br>Consulta las instrucciones de uso.<br>Sebruksanvisning.                                                                                                                      |
|    | Manufacturer<br>Hersteller<br>Fabricant<br>Fabricante<br>Fabricante<br>Fabricante                                                                                                                                                                                                          | Fabricant<br>Producător<br>Producător<br>Tilvorkner<br>Valmistaja<br>Produsent                                                                                                                                                                                                           |
|    | Date of manufacture<br>Herstellungsdatum<br>Date de fabrication<br>Fecha de fabricación<br>Data de fabrica<br>Data di fabbricazione                                                                                                                                                        | Fabrikatdatum<br>Data de fabricație<br>Data producției<br>Tilvorkningsdato<br>Valmistuspäivä<br>Produktdato                                                                                                                                                                              |
|    | Medical device<br>Medizinprodukt<br>Dispositif médical<br>Dispositivo médico<br>Dispositivo médico<br>Dispositivo medico                                                                                                                                                                   | Medicinsk hjälpmedel<br>Dispositiv medical<br>Wyrob medyczny<br>Medicinteknisk produkt<br>Lääkinnällinen laite<br>Medicinsk utstyr                                                                                                                                                       |
|  | Catalogue number<br>Katalognummer<br>Référence du catalogue du fabricant<br>Número de catálogo<br>Número de catálogo<br>Numero di catalogo                                                                                                                                                 | Catalognummer<br>Număr de catalog<br>Număr catalogowy<br>Artikelnummer<br>Luettelonumero<br>Katalognummer                                                                                                                                                                                |
|  | Do not use if package is damaged.<br>Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.<br>Ne pas utiliser si la boîte est endommagée.<br>No utilizar si la confezione está deteriorada.<br>Não utilizar se a embalagem estiver danificada.<br>Non usare se la confezione è danneggiata. | Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.<br>A nu se utilizează dacă ambalajul este deteriorat.<br>Nie używać, jeśli opakowanie zostało uszkodzone.<br>Använd inte om förpackningen är skadad.<br>Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut.<br>Ikke bruk hvis pakken er skadet. |
|  | Packaging disposal information.<br>Informationen zur Verpackungsentorgung.<br>Informations sur l'élimination des emballages.<br>Información sobre la eliminación de embalajes.<br>Informações sobre a eliminação dos embalagens.<br>Informazioni sull'eliminazione imballaggi.             | Informatie over de verwijdering van de verpakking.<br>Informații privind eliminarea ambalajelor.<br>Informacje na temat usuwania odpadów opakowaniowych.<br>Information om förpackningens bortskaffande.<br>Pakkauksen hävittämistä koskevat tiedot.<br>Informasjon om emballasjeavfall. |

*Gustavo H. Aguirre*

Gustavo H. Aguirre  
Farmacéutico  
Director Técnico  
MEGALABS ARGENTINA S.A.U.



Megalabs Argentina S.A.U.  
Oficina: Vuelta de Obligado 2775 - C1428ADS  
Planta: Cuba 2760 - C1428AET  
Buenos Aires - Argentina  
www.megalabs.com.ar  
info@megalabs.com.ar

t: (+5411) 2150 2220

## PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO

### POLYPHIL HAIR

Jeringa intradérmica conteniendo gel de Polinucleótidos 0.75% (7.5 mg/ml)

Gel intradérmico de polinucleótidos. Polyphil hair debe ser administrado solo por personal autorizado de conformidad con lo que establece la legislación local

#### CONTENIDO:

2x   
NEEDLE 30G 1/2

Lote N° .....

Vencimiento: .....

 Mastell S.r.l.  
Via Bussana vecchia, 32  
18038 Sanremo (IM), Italy  
www.mastell.it

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL, A TEMPERATURA ENTRE 25 °C MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

PM N° 2266-9

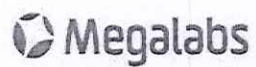
**Argentina:** Importado y Distribuido por **MEGALABS ARGENTINA S.A.U.**

Cuba 2760 -C1428AET- Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Director Técnico: Gustavo Aguirre -Farmacéutico.



Gustavo H. Aguirre  
Farmacéutico  
Director Técnico  
MEGALABS ARGENTINA S.A.U.



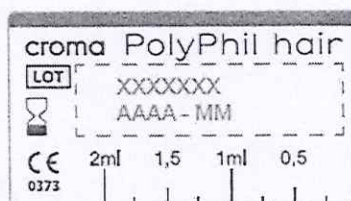
Megalabs Argentina S.A.U.  
Oficina: Vuelta de Obligado 2775 - C1428ADS  
Planta: Cuba 2760 - C1428AET  
Buenos Aires - Argentina  
[www.megalabs.com.ar](http://www.megalabs.com.ar)  
[info@megalabs.com.ar](mailto:info@megalabs.com.ar)

t: (+5411) 2150 2220

## PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO

### POLYPHIL HAIR

Jeringa intradérmica conteniendo gel de Polinucleotidos 0.75% (7.5 mg/ml)



Gustavo H. Aguirre  
Farmacéutico  
Director Técnico  
MEGALABS ARGENTINA S.A.U.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Año de la Grandeza Argentina

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

**Número:**

**Referencia:** Rótulo y Manual de instrucciones - 68171

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 13 pagina/s.