



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

## **DISPOSICIÓN N° 6 5 6 2**

*"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"*

**BUENOS AIRES, 126 OCT 2010**

VISTO el Expediente N° 1-47-11040/10-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones JUAN NOVACEK 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 el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

U!



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

## DISPOSICIÓN N° 6562

*"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"*

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 los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- 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 del producto médico marca IVOCLAR VIVADENT, nombre descriptivo ADHESIVO DENTAL CON FLUOR y nombre técnico Adhesivos, para Impresión Dental, de acuerdo a lo solicitado, por JUAN NOVACEK S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 22 y 14 a 21 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-694-29, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



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

## DISPOSICIÓN N° 6 5 6 2

*"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"*

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-11040/10-9

DISPOSICIÓN N° 6 5 6 2

**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
**SUB-INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**



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

*"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"*

**ANEXO I**

**DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO**  
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° ..... **6 5 6 2** .....

Nombre descriptivo: ADHESIVO DENTAL CON FLUOR.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-658 - Adhesivos, para Impresión Dental.

Marca y modelo(s) de (los) producto(s) médico(s): IVOCLAR VIVADENT.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Adhesivo para esmalte y dentina con liberación de Fluor.

Modelo/s: ExcITE F: se suministra en: envases de 2ml, Frascos: de 5gr

Monodosis: de 0.1gr. ExcITE F DSC: se suministra en Soft Touch Monodosis: regular: de 0.1gr

pequeño/Endo: de 0.1gr

Período de vida útil: 19 meses.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales es instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Ivoclar Vivadent

Lugar/es de elaboración: Benderstrasse 2 Schaan Liechtentein.

Expediente N° 1-47-11040/10-9

DISPOSICIÓN N° **6 5 6 2**

**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
**SUB-INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**



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

*"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"*

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº  
.....**6.562**.....

DR. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
SUB-INTERVENTOR  
DR. OTTO A. ORSINGER

**SUMARIO DE MANUAL DE INSTRUCCIONES (ANEXO IIIC Dispo. 2318/02)**

**ADHESIVO DENTAL CON FLUOR Marca: Ivoclar Vivadent, Modelos: ExciTE F, ExciTE F DSC**

Producto Médico Importado por: JUAN NOVACEK SA Marcelo T. de Alvear 2171  
3er Piso CABA.

Fabricado por: IVOCLAR VIVADENT, Banderestrasse 2 Schaan Principado de  
LIECHTENSTEIN.

Responsable Técnico: SILVANA HERVATIN Farmacéutica MN 7599

Producto Médico autorizado por ANMAT PM-694-29

“Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”

Simbología: conservar entre 2° C y 28° C

ExciTE® F es un adhesivo a esmalte y dentina monocomponente, fotopolimerizable con nanorrelleno que libera flúor, para utilizar en combinación con la técnica de grabado total.

ExciTE® F DSC es un adhesivo de polimerización Dual, con relleno y liberación de fluoruro para esmalte y dentina en conjunción con la técnica de grabado total.

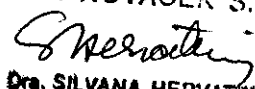
ExciTE® F DSC es un adhesivo monocomponente presentado en monodosis. El pincel aplicador está impregnado con los iniciadores necesarios para la polimerización Dual. Los iniciadores se mezclan con la solución del adhesivo cuando la monodosis es activada con el aplicador.

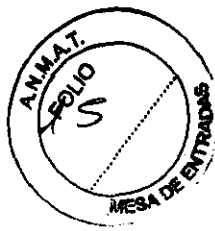
El aplicador está disponible en dos diferentes tamaños:

- Regular: para cavidades, preparaciones de coronas, etc.
- Small/ Endo: para conductos radiculares y micropreparaciones.

*La composición:*



JUAN NOVACEK S.A  
  
Dra. SILVANA HERVATIN  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.P. 7599



Composición Standard	ExcíTE® F	ExcíTE® F DSC (adhesivo)
	(en peso %)	(en peso %)
Acrilato de ácido fosfónico, Metacrilato de hidroxietileno, Dimetacrilatos	77.9%	72.0%
Dioxido de Silicio altamente disperso	0.5%	0.5%
Etanol	19.5%	24.5%
Catalizadores y estabilizadores	2.1%	3%
		Aplicador impregnado con iniciadores

Fecha de caducidad: ver etiqueta /envase

**Finalidad:**

**ExcíTE F:**

Adhesivo para restauraciones directas de composites y compómeros fotopolimerizables y de polimerización dual.

– Adhesivo para restauraciones indirectas de cerámica total y composite (inlays, onlays, carillas; solo fotopolimerizables)

**ExcíTE F DSC:**

Cementación adhesiva de restauraciones indirectas, libres de metal y translúcidas (ej: IPS Empress® CAD, IPS Empress Esthetic) utilizando composites autopolimerizables y de polimerización Dual (ej: Variolink® II)

– Restauraciones directas y elaboración de muñones con composites autopolimerizables y de polimerización Dual (ej. MultiCore®)

– Restauraciones directas /cementaciones con composites fotopolimerizables (Tetric EvoCeram®, Variolink® II Base, Heliomolar®)

**Contraindicaciones:**

- No utilizar ExcíTE en pacientes con alergia conocida a cualquiera de los ingredientes del producto o si no se puede utilizar la técnica de aplicación descrita.

JOHN NOVACEK S.A.

*Silvana*  
Dra. SILVANA HERVATIN  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.P. 7599

- ExcITE F no debe usarse en combinación con materiales de composite solo autopolimerizables. Los materiales de polimerización dual siempre deben activarse con luz.
- No utilizar ExcITE F para el recubrimiento pulpar directo.

**Efectos secundarios:**

En casos aislados, los ingredientes de ExcITE pueden causar sensibilización. En dichos casos el material no debe volver a utilizarse.

**Interacciones:**

Los materiales que contienen eugenol o aceite de clavo pueden inhibir la polimerización de ExcITE F y ExcITE F DSC.

**Nota:**

**Activación del envase Soft Touch™ Monodosis**

- Colocar la unidad monodosis sobre una superficie firme.
- Presionar el aplicador hasta superar una resistencia patente. El pincel aplicador y los iniciadores entran así en contacto con la solución del adhesivo.

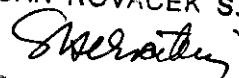
Nota: Por razones higiénicas, la unidad monodosis de ExcITE F DSC sólo debe utilizarse en un único paciente (prevención de contaminaciones cruzadas entre pacientes). Desechar los residuos de ExcITE F DSC activados después de la aplicación.

**Aplicación: ExcITE F:**

**Restauraciones directas**

1. Se debe establecer aislamiento del campo operatorio, lo ideal es con dique de goma (ej. OptraDam® Plus).
2. Si las cavidades son muy profundas, las áreas próximas a pulpa se cubren puntualmente con un preparado de hidróxido de calcio (ej. ApexCal®) y seguidamente se cubren con un cemento estable a la presión (cemento de ionómero de vidrio, e.g. Vivaglass® Liner).
3. Aplicar primero gel de ácido fosfórico (e.g. Total Etch) sobre el esmalte preparado y seguidamente sobre dentina. El ácido debe actuar durante 15-30 segundos sobre esmalte y 10-15 segundos sobre dentina. A continuación, se elimina todo el gel con un fuerte chorro de agua durante al menos 5 segundos. El exceso de humedad debe eliminarse hasta obtener una superficie de dentina ligeramente húmeda y brillante (adhesión húmeda), lo que se puede hacer con pistola de aire, pincel seco, material esponjoso o absorbente sin pelusa.



JUAN NOVACEK S.A.  
  
Dra. SILVANA HERVATIN  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.R. 7399



**¡No resecar la dentinal!**

#### **4. Aplicación de las diferentes formas de suministro**

ExcITE F se suministra en frascos, VivaPen® o aplicador monodosis Soft Touch™.

##### **Forma de suministro VivaPen**

- Retirar la tapa de VivaPen, desenroscándola hasta notar que se sobrepasa el punto de resistencia y, al mismo tiempo, tirando de ella.
- Colocar la cánula de VivaPen. La cánula con pincel se puede girar hasta aproximadamente 270 grados hasta colocarla en la posición deseada.

**Atención:** No girar la cánula más allá del punto de resistencia, ya que si se sobrepasa, se desprenderá.

- Activar el mecanismo de click varias veces hasta saturar la cánula con pincel VivaPen con ExcITE F. Una vez saturada la cánula, el color amarillo del material ExcITE F se hace visible.

**Monodosis Soft Touch con aplicador premontado** Soft Touch monodosis se activa de la siguiente manera:

- Colocar la unidad Single Dose sobre una superficie firme.
- Presionar el pincel aplicador premontado sobre el dispositivo Single-Dose hasta superar una resistencia perceptible.

5. Aplicar una capa gruesa de ExcITE F sobre dentina y superficies adamantinas y frotarla cuidadosamente durante al menos 10 segundos, asegurándose de que todas las superficies cavitarias queden completamente cubiertas.

6. Con un débil chorro de aire se dispersa ExcITE F hasta obtener una fina capa, eliminando cualquier exceso. Se deben evitar encharcamientos. Un aspecto uniforme y brillante es señal de que la superficie dental está completamente sellada.

7. ExcITE F se fotopolimeriza durante 10 segundos con una intensidad lumínica de más de 500 mW/cm<sup>2</sup> (con ej. lámpara bluephase® utilizando modo LOP).

8. Aplicar el material de restauración (ej. Tetric EvoFlow® o Tetric EvoCeram®), según indicaciones del fabricante.

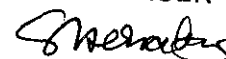
9. **VivaPen:** Desechar la cánula pincel VivaPen después de desinfectar VivaPen con toallitas desinfectantes y colocar la tapa original. La cánula pincel se retira girándola hasta sobrepasar el punto de resistencia, tirando de ella simultáneamente. Para cada aplicación se coloca una nueva cánula VivaPen.

#### **Restauraciones indirectas**

1. Preparar las superficies de la restauración de composite o cerámica, según instrucciones del fabricante.



JUAN NOVACEK S.A.



Dra. SILVANA HERVATIN  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.R. 7398

2. Preparar las superficies dentales según se indica en el apartado "Restauraciones directas", pasos 1-7.

**Aviso importante:** Evitar encharcamientos, ya que éstos pueden afectar perjudicialmente en la precisión de ajuste de la restauración.

3. A continuación, se incorpora la restauración utilizando un cemento fotopolimerizable o de polimerización dual (e.g. Variolink® II) y se fotopolimeriza siguiendo las instrucciones del fabricante.

**Aviso:**

- Después de cada uso, es necesario desinfectar VivaPen por razones higiénicas. Además, VivaPen se puede proteger de contaminación con la funda VivaPen.
- No utilizar desinfectantes oxidantes
- No sumergir VivaPen en soluciones desinfectantes
- No utilizar cánulas pinceles distintos de los originales
- El indicador de llenado de VivaPen proporciona información de la cantidad restante de adhesivo: Cuando ya no se vea el indicador blanco, VivaPen está vacío.

**Avisos**

- ExciTE F es irritante por lo que debe evitarse el contacto con la piel, membrana mucosa u ojos. En caso de contacto con la piel, lavar inmediatamente con abundante agua.
- Si el material entrara en contacto con los ojos, lavar inmediatamente con abundante agua durante al menos 15 minutos y consultar a un facultativo u oftalmólogo.
- En casos aislados, el contacto con la piel pueden causar sensibilización a los componentes.
- Los guantes médicos comerciales no proporcionan protección frente a los efectos sensibilizadores de los metacrilatos.

**Nota sobre Total Etch**

Total Etch es un gel que se utiliza para el grabado del esmalte y acondicionamiento de la dentina, que contiene ácido fosfórico (37% de peso en agua), agente espesante y pigmentos cromáticos.

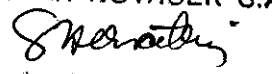
Total Etch disuelve la superficie de ionómeros de vidrio y liners cavitarios.

**Avisos**

- Siempre que se llene la pequeña jeringa de Total Etch, se deben llevar guantes y gafas protectoras. Hay que tener en cuenta las instrucciones de uso de Total Etch y no llenar la jeringa de Total Etch con geles grabadores de jeringas Jumbo de otros fabricantes.
- Total Etch contiene ácido fosfórico y es corrosivo, por lo que hay que evitar el contacto con los ojos, membranas mucosas y piel (se recomiendan gafas para pacientes y profesionales). Si entra en contacto con los ojos, lavar inmediatamente con abundante agua durante al menos 15 minutos y acudir a un facultativo/oftalmólogo.



UNION NOVACEK S.A.

  
Dra. SILVANA HERVATIN  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.P. 7309

- En contacto con la piel, lavar inmediatamente con abundante agua.
- Si entra en contacto con material sensible (superficies, ropa), limpiar inmediatamente con abundante agua.

**Aplicación: ExciTE F DSC:**

**Restauraciones indirectas**

1. Preparar las superficies de la restauración de cerámica o composite de acuerdo a las instrucciones del fabricante.
2. Aplicar gel de ácido fosfórico (ej Total Etch) sobre el esmalte preparado y después extenderlo sobre la dentina preparada. El ácido debe reaccionar con el esmalte durante 15-30 segundos y sobre dentina entre 10-15 segundos. A continuación, eliminar el gel de grabado con un vigoroso chorro de agua en spray durante al menos 5 segundos. El exceso de humedad debe retirarse dejando la dentina con una apariencia brillante (adhesión húmeda). Esto puede realizarse con pistola de aire, pincel seco, pelet de espuma o absorbentes sin residuos.

**¡ No resecar la dentina !**

3. Aplicar ExciTE F DSC sobre el esmalte y la dentina frotando el adhesivo en las superficies preparadas como mínimo durante 10 segundos. Asegurarse de que la cavidad esté completamente cubierta.
4. Dispersar ExciTE F DSC en una capa fina con un suave chorro de aire, eliminando así cualquier exceso.

**Nota importante:** Evitar la acumulación de adhesivo en el fondo de la cavidad para no comprometer el ajuste de la restauración definitiva.

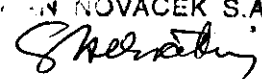
Una apariencia brillante muestra que la superficie del diente está completamente sellada.

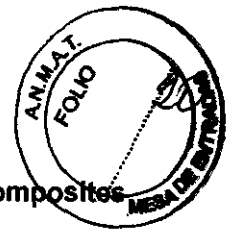
5. La prepolimerización de ExciTE F DSC no es necesaria si se va a utilizar un cemento composite de polimerización dual. Si se prefiere prepolimerizar el adhesivo, ExciTE F DSC debe polimerizarse durante 10 seg con una luz de intensidad superior a 500 mW/cm<sup>2</sup> (ej. Bluephase utilizando el programa LOW).
6. A continuación, cementar la restauración utilizando cementos de fijación fotopolimerizables o duales (ej. Variolink II) y fotopolimerizar de acuerdo a las instrucciones de uso del fabricante.

**Nota importante:** La aplicación del cemento composite en la superficie de la cavidad acondicionada con el adhesivo activado, puede ocasionar una aceleración de la polimerización y originar un compromiso con el ajuste de la restauración.

**Restauraciones Directas**



3M NOVACEK S.A.  
  
Dra. SILVANA HERVATIN  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.P. 7599



**A. Materiales composite autopolimerizables y de polimerización Dual (ej. Composites para muñones)**

1. Grabar la cavidad con gel de ácido fosfórico (ej. Total Etch) y aplicar ExcITE F DSC de forma similar a las restauraciones indirectas.
2. No es necesaria la prepolimerización de ExcITE F DSC si se utilizan materiales de obturación autopolimerizables o de polimerización Dual.

Si se desea prepolimerizar el adhesivo, aplicar el mismo procedimiento de polimerización que en el caso de restauraciones indirectas.

3. Mezclar el composite (ej. MultiCore) de acuerdo a la intrucciones de uso y aplicar en la cavidad.

**B. Materiales composite fotopolimerizables (composites como Tetric EvoCeram, compomeros como Compoglass® F)**

1. Grabar la cavidad con gel de ácido fosfórico (ej. Total Etch) y aplicar ExcITE F DSC de forma similar a el caso de restauraciones indirectas.
2. Si se utiliza un composite fotopolimerizable el adhesivo ExcITE F DSC debe polimerizarse previamente. Esto viene descrito en el capítulo "Restauraciones Indirectas" sección 5.
3. Aplicar el composite de restauración (ej Tetric EvoCeram) de acuerdo a las instrucciones de uso del fabricante.

**Avisos**

- ExcITE F DSC es irritante. Debe evitarse el contacto con la piel, membranas mucosas y ojos. En caso de contacto con la piel, lavar inmediatamente con abundante cantidad de agua.
- Si el material entra en contacto con los ojos, lavar inmediatamente con abundante cantidad de agua durante mínimo 15 minutos y consultar con un especialista u oftalmólogo.
- En casos aislados, el contacto con la piel puede causar sensibilización a los ingredientes.
- Los guantes medicos comerciales, no proveen de protección al efecto de sensibilización de los metacrilatos.

**Nota sobre Total Etch**

Total Etch es un gel de grabado de esmalte y acondicionamiento de dentina. Contiene ácido fosfórico (37% peso en agua), agentes espesantes y pigmentos. Las superficies de bases/liners basadas en ionómeros de vidrio se disuelven con Total Etch.

**Avisos**

- Cuando rellene de Total Etch la jeringa pequeña, lleve siempre puestos guantes y gafas protectoras. Observe las instrucciones de uso de Total Etch y no rellene la jeringa de Total Etch de jeringas jumbo de otro fabricante
- Total Etch contiene ácido fosfórico y es corrosivo.

LAN NOVACEK S.A.  
*Sherwin*  
 Dra. SILVANA HERRERA  
 DISEÑADORA TÉCNICA  
 NÚM. 72588

Evitar el contacto con ojos membranas mucosas y piel (se recomiendan gafas protectoras para paciente y operador). Después del contacto con los ojos, enjuagar inmediatamente con abundante cantidad de agua como mínimo durante 15 minutos y consultar a un facultativo u oftalmólogo

- Después del contacto con la piel, enjuagar inmediatamente con abundante cantidad de agua.

- Después del contacto con materiales sensibles (superficies, ropa) limpiar inmediatamente con abundante cantidad de agua.

**Almacenamiento y Condiciones de transporte**

- Fecha de caducidad: ver etiqueta /envase

- Temperatura de almacenamiento: 2-28 °C (36-82 °F)

**¡Mantener el material fuera del alcance de los niños!**

**¡Sólo para uso odontológico!**

**ExciTE F: se suministra en:**

envases de 2ml,

Frascos: de 5gr


Monodosis: de 0.1gr

**ExciTE F DSC: se suministra en Soft Touch Monodosis:**

regular:: de 0.1gr

pequeño/Endo: de 0.1gr



UNION NOVACEK S.A.  
  
Dra. SILVANA HERVATIN  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.P. 7588

6 5 6 2



PROYECTO DE ROTULO (ANEXO IIIC Dispo. 2318/02)

ADHESIVO DENTAL CON FLUOR Marca: Ivoclar Vivadent, Modelos: ExciTE F, ExciTE F DSC

Producto Médico Importado por: JUAN NOVACEK SA Marcelo T. de Alvear  
2171 3er Piso CABA.

Fabricado por: IVOCLAR VIVADENT, Benderstrasse 2 Schaan Principado de  
LIECHTENSTEIN.

NUMERO DE LOTE: xxx

Indicaciones, instrucciones de uso y advertencia se indican en el manual de  
instrucción.

Responsable Técnico: SILVANA HERVATIN Farmacéutica MN 7599

Producto Médico autorizado por ANMAT PM-694-29

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Simbología: conservar entre 2° C y 28° C

JUAN NOVACEK S.A.

*Silvana Hervatin*  
Dra. SILVANA HERVATIN  
DIRECTORA TECNICA  
M.P. 7599



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

*"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"*

**ANEXO III**  
**CERTIFICADO**

**Expediente N°: 1-47-11040/10-9**

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° ..... **6 5 6 2**, y de acuerdo a lo solicitado por JUAN NOVACEK S.A., se autorizó 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: ADHESIVO DENTAL CON FLUOR.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-658 - Adhesivos, para Impresión Dental.

Marca y modelo(s) de (los) producto(s) médico(s): IVOCLAR VIVADENT.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Adhesivo para esmalte y dentina con liberación de Fluor.

Modelo/s: ExcITE F: se suministra en: envases de 2ml, Frascos: de 5gr

Monodosis: de 0.1gr. ExcITE F DSC: se suministra en Soft Touch Monodosis:

regular: de 0.1gr pequeño/Endo: de 0.1gr

Período de vida útil: 19 meses.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales es instituciones sanitarias.

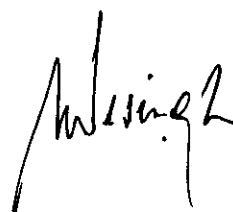
Nombre del fabricante: Ivoclar Vivadent.

Lugar/es de elaboración: Benderestrasse 2 Schaan Liechtentstein.

U

Se extiende a JUAN NOVACEK S.A. el Certificado PM-694-29, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....~~26.OCT.2010~~....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° 6 5 6 2



**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
**SUB-INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**