



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005291-22-5

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-005291-22-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Lexel SRL solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo/s Producto/s Médico/s para diagnóstico in vitro, denominado: Nombre descriptivo: Sondas de ADN Locus Específicas.

Que en el expediente de referencia consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico in vitro que establece que los productos reúnen las condiciones de aptitud requeridas para su autorización .

Que se ha dado cumplimiento a los términos que establecen la Ley N° 16.463, Resolución Ministerial N° 145/98 y Disposición ANMAT N° 2674/99 y normas complementarias.

Que el Instituto Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

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

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y sus modificatorias.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico para diagnóstico de uso invitro denominado: Nombre descriptivo: Sondas de ADN Locus Específicas, de acuerdo con lo solicitado por Lexel SRL con los Datos Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2024-37946228-APN-DVPCYAR#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 265-39 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

Nombre descriptivo: Sondas de ADN Locus Específicas

Marca comercial: LIVE

Modelos:

1. OLE1p36[TP73]
2. OLE1p32q21[CDKN2C-CKS1B]
3. OLE1q21-8p21[CKS1B-D8S1508]
4. OLE2p24[N-MYC]
5. OLE4q12[PDGFRa]
6. OLE5q31[EGR1]
7. OLE5q32[PDGFRb]
8. OLE5q33[SPARC]
9. OLE6q23[MYB]

10. OLE7q33[CNOT4]
11. OLE8p11[FGFR1]
12. OLE8q24[C-MYC]
13. OLE9p21[P16]
14. OLE9p24[PD-L1]
15. OLE11p13[WT1]
16. OLE11p13[PAX6]
17. OLE11q13[CCND1]
18. OLE11q22[ATM]
19. OLE12q15[MDM2]
20. OLE12p13[CD27]
21. OLE13q14[D13S319]
22. OLE13q14[Rb1]
23. OLE13q14[DLEU7]
24. OLE17p13[TP53]
25. OLEISO17q[RARa]
26. OLE20q12[CHD6]
27. OLE1p19q
28. OLE7p11.2[EGFR]
29. OLE7q31
30. OLE9p23[JAK2]
31. OLE13q14.1[FOXO]
32. OLE17q12[HER2]
33. OLE22q11.2
34. EN8
35. EN12
36. EN13
37. EN15
38. EN16
39. EN17
40. EN18
41. EN21
42. EN22
43. ENX
44. ENY
45. MD4p16[WHSC1]
46. MD1p36
47. MD5p15.2[CDK]
48. MD5q35.3[NSD1]
49. MD7q11.2[ELN]
50. MD10p14[CELF2]
51. MD15q11[UBE3A]
52. MD15q11[SNRPN]
53. MD17p11.2[RAI]
54. MD17p13.3[PAFAH1B1]
55. MD20p12.2[JAG1]

- 56. MD22q11.2[HIRA]
- 57. MD22pNOR
- 58. MDYp11.31[SRY]
- 59. MDXp22Yp11[SHOX]
- 60. MDXp22.31
- 61. MDXq13[XIST]
- 62. MD12p
- 63. MD21q22[DSCR]

Indicación/es de uso:

El producto está destinado para la determinación del número de copias del gen a estudiar mediante hibridación in situ Fluorescente. En su estado normal todas las células diploides deben tener 2 copias, cualquier desviación de este número debe considerarse anormal.

El producto es específico para ser utilizado con cualquier muestra biológica de origen humano, tanto de tumores líquidos (muestras oncohematológicas) como sólidos (tumores de mama, estómago, esófago, o cualquier órgano del que pueda obtenerse una biopsia), así como también en estudios de anomalías congénitas (muestras de sangre, mucosa yugal, líquido amniótico, etc) y reproductivas (espermatozoides, células embrionarias, etc).

Producto de diagnóstico in vitro. Uso profesional exclusivo

Forma de presentación: kit con 3 viales por caja (para 5, 10 o 20 determinaciones).

Contenido:

Vial 1:

- Sonda ADN específico para región cromosómica/gen (según los modelos detallados): 500ng
- Moléculas fluorescentes (fluorocromos) FITC / Rodamina: 0,5 μ M
- Agua grado HPLC (ACS) c.s.p.: 5, 10 ó 20 μ (5, 10 o 20 determinaciones)

Vial 2:

- Agua Grado HPLC (ACS) c.s.p.: 140 μ
- Cloruro de Sodio (Pureza 99.0%): 300 μ M
- Citrato Sódico (Pureza 99.5%): 30 μ M
- Formamida (Pureza 99.5%): 500mM
- Polietilenglicol 8000 (Pureza 99%): 125mM

Vial 3:

- Diaminophenylindol 8000 (Pureza 99%): 20ng
- Glicerol (Pureza 99.9%): 50%
- Bicarbonato de Sodio (Pureza 99%): 40mM
- Tris (Pureza: 99.9%): 250mM
- p-phenylendiaminodihidroclorhídrico: 10mM.

Período de vida útil y condición de conservación: 24 meses desde la fecha de elaboración, conservado a -20°C

Nombre del fabricante:

Lexel SRL

Lugar de elaboración:

Presidente Luis Saenz Peña 1937, CABA-CP1135, Argentina.

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

N° 1-0047-3110-005291-22-5

N° Identificador Trámite: 41158

AM