



2024 - AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA
LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

**DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN
PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO - GRUPO C**

N° rev: 1127-8428#0001

Nombre del Producto: A) SONDAS ZytoLight; B) REACTIVOS ACCESORIOS

Nro de Registro: 1127-8428

Disposición de autorización inicial: 7118/16

Expediente de Autorización original:: 1-47-3110-5445/15-6

MODIFICACIÓN DE	DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION SOLICITADA
Vida útil y condiciones de conservación	A) SONDAS: 1) ZytoLight SPEC MDM2/CEN 12 Dual Color Probe; 2) ZytoLight SPEC FGFR1/CEN 8 Dual Color Probe; 3) ZytoLight SPEC 1p36/1q25 Dual Color Probe; 4) ZytoLight SPEC 19q13/19p13 Dual Color Probe; 5) ZytoLight SPEC CDKN2A/CEN 3/7/17 Quadruple Color Probe; 6) ZytoLight SPEC MET/CEN 7 Dual Color Probe; 7) ZytoLight SPEC MYC Dual Color Break Apart Probe; 8) ZytoLight SPEC ALK/EML4 TriCheck Probe; 9) ZytoLight SPEC ALK Dual Color Break Apart Probe; 10) ZytoLight SPEC ROS1 Dual Color Break Apart Probe; 11) ZytoLight SPEC RET Dual Color Break Apart Probe; 12) ZytoLight SPEC ERBB2/ D17S122 Dual Color	A) SONDAS: 1) ZytoLight SPEC MDM2/CEN 12 Dual Color Probe; 2) ZytoLight SPEC FGFR1/CEN 8 Dual Color Probe; 3) ZytoLight SPEC 1p36/1q25 Dual Color Probe; 4) ZytoLight SPEC 19q13/19p13 Dual Color Probe; 5) ZytoLight SPEC CDKN2A/CEN 3/7/17 Quadruple Color Probe; 6) ZytoLight SPEC MET/CEN 7 Dual Color Probe; 7) ZytoLight SPEC MYC Dual Color Break Apart Probe; 8) ZytoLight SPEC ALK/EML4 TriCheck Probe; 9) ZytoLight SPEC ALK Dual Color Break Apart Probe; 10) ZytoLight SPEC ROS1 Dual Color Break Apart Probe; 11) ZytoLight SPEC RET Dual Color Break Apart Probe; 12) ZytoLight SPEC ERBB2/ D17S122 Dual Color Probe; 13) ZytoLight SPEC BCR/ABL1 Dual Color Dual Fusion Probe; 14) ZytoLight SPEC ERBB2/CEN 17 Dual Color Probe; 16) ZytoLight SPEC PHF1 Dual Color Break Apart Probe: 43 meses conservados a 2-8°C.

<p>Probe; 13) ZytoLight SPEC BCR/ABL1 Dual Color Dual Fusion Probe; 14) ZytoLight SPEC ERBB2/CEN 17 Dual Color Probe; 16) ZytoLight SPEC PHF1 Dual Color Break Apart Probe: 36 meses conservados a 2-8°C.</p> <p>15) ZytoLight SPEC ERBB2/CEN 17 Dual Color Probe Kit: 22 meses conservado a 2-8°C.</p> <p>17) ZytoLight Glioma 1p/19q Probe Set: 24 meses conservado a 2-8°C.</p> <p>B) REACTIVOS ACCESORIOS: 18) ZytoLight FISH-Tissue Implementation Kit; 19) ZytoLight FISH-Cytology Implementation Kit; 29) Pepsin Solution; 30) Pepsin Solution Set; 31) Cytology Pepsin Solution: 22 meses conservados a 2-8°C.</p> <p>20) DAPI/DuraTect-Solution; 21) DAPI/DuraTect-Solution (ultra); 22) Heat Pretreatment Solution Citric; 23) Formaldehyde Dilution Buffer Set; 24) Wash Buffer SSC; 27) Cytology Stringency Wash Buffer SSC; 28) Cytology Wash Buffer SSC: 36 meses conservados a 2-8°C.</p> <p>32) ZyBlack Quenching Solution: 24 meses conservados a 2-8°C.</p> <p>25) 25x Wash Buffer A: 38 meses conservado a 2-8°C.</p> <p>26) 20x Wash Buffer TBS: 30 meses conservado a 2-8°C.</p>	<p>15) ZytoLight SPEC ERBB2/CEN 17 Dual Color Probe Kit: 22 meses conservado a 2-8°C.</p> <p>17) ZytoLight Glioma 1p/19q Probe Set: 36 meses conservado a 2-8°C.</p> <p>B) REACTIVOS ACCESORIOS: 18) ZytoLight FISH-Tissue Implementation Kit; 19) ZytoLight FISH-Cytology Implementation Kit; 29) Pepsin Solution; 30) Pepsin Solution Set; 31) Cytology Pepsin Solution: 22 meses conservados a 2-8°C.</p> <p>20) DAPI/DuraTect-Solution; 21) DAPI/DuraTect-Solution (ultra); 22) Heat Pretreatment Solution Citric; 23) Formaldehyde Dilution Buffer Set; 24) Wash Buffer SSC; 27) Cytology Stringency Wash Buffer SSC; 28) Cytology Wash Buffer SSC; 32) ZyBlack Quenching Solution: 36 meses conservados a 2-8°C.</p> <p>25) 25x Wash Buffer A: 38 meses conservado a 2-8°C.</p> <p>26) 20x Wash Buffer TBS: 30 meses conservado a 2-8°C.</p>
---	--

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma BIOARS S.A. , declaran bajo juramento lo antes declarado y son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento mantener en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación allí declarada y la que establece la Disp. N° 2674/99, bajo apercibimiento de lo que establece la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad. En caso de inexactitud o falsedad de la información o documentación, la Administración Nacional podrá suspender, cancelar, prohibir la comercialización y solicitar retiro del mercado de lo ya autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.

Firma del Director Técnico

Firma del Representante Legal

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 2198/22, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas.

Dirección Evaluación y Registro de Productos
Médicos
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
ANMAT
Firma y Sello

Fecha de emisión: 28 mayo 2024



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificadorio Trámite: 58698