



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**

Nº rev: 1127-8451#0002

Nombre del Producto: SONDAS Zytolight PARA TECNICAS DE FISH (HIBRIDACION IN SITU CON FLUORESCENCIA)

Nro de Registro: 1127-8451

Disposición de autorización inicial: 7066/2016

Expediente de Autorización original: 1-47-3110-1235/16-1

MODIFICACIÓN DE	DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION SOLICITADA
Vida útil y condiciones de conservación	1) Zytolight SPEC ETV6 Dual Color Break Apart Probe 2) Zytolight SPEC ETV6/RUNX1 Dual Color Dual Fusion Probe 3) Zytolight CEN 8 Probe 4) Zytolight SPEC EGR1/5p15 Dual Color Probe 5) Zytolight SPEC FGFR1 Dual Color Break Apart Probe 6) Zytolight SPEC PML/RARA Dual Color Dual Fusion Probe 7) Zytolight SPEC RUNX1/RUNX1T1 Dual Color Dual Fusion Probe 8) Zytolight SPEC KMT2A Dual Color Break Apart Probe 9) Zytolight SPEC CCND1 Dual Color Break Apart Probe 10) Zytolight SPEC D13S319/13q34/CEN 12 Triple Color Probe	1) Zytolight SPEC ETV6 Dual Color Break Apart Probe 2) Zytolight SPEC ETV6/RUNX1 Dual Color Dual Fusion Probe 3) Zytolight CEN 8 Probe 4) Zytolight SPEC EGR1/5p15 Dual Color Probe 5) Zytolight SPEC FGFR1 Dual Color Break Apart Probe 6) Zytolight SPEC PML/RARA Dual Color Dual Fusion Probe 7) Zytolight SPEC RUNX1/RUNX1T1 Dual Color Dual Fusion Probe 8) Zytolight SPEC KMT2A Dual Color Break Apart Probe 9) Zytolight SPEC CCND1 Dual Color Break Apart Probe 10) Zytolight SPEC D13S319/13q34/CEN 12 Triple Color Probe 11) Zytolight SPEC TP53/ATM Dual Color Probe

<p>11) ZyoLight SPEC TP53/ATM Dual Color Probe</p> <p>12) ZyoLight SPEC BCL2 Dual Color Break Apart Probe</p> <p>13) ZyoLight SPEC IGH Dual Color Break Apart Probe</p> <p>14) ZyoLight SPEC RB1/13q12 Dual Color Probe</p> <p>15) ZyoLight SPEC TP53/CEN 17 Dual Color Probe</p> <p>16) ZyoLight SPEC TERT/5q31 Dual Color Probe</p> <p>17) ZyoLight SPEC MYC/IGH Dual Color Dual Fusion Probe</p> <p>18) ZyoLight SPEC BCL2/CEN 18 Dual Color Probe</p> <p>19) ZyoLight SPEC BCL2/IGH Dual Color Dual Fusion Probe</p> <p>20) ZyoLight SPEC BCL6 Dual Color Break Apart Probe</p> <p>21) ZyoLight SPEC BIRC3/MALT1 Dual Color Dual Fusion Probe</p> <p>22) ZyoLight SPEC CCND1/IGH Dual Color Dual Fusion Probe</p> <p>23) ZyoLight SPEC MALT1 Dual Color Break Apart Probe</p> <p>24) ZyoLight SPEC PDGFRB Dual Color Break Apart Probe</p> <p>25) ZyoLight SPEC TP53/17q22 Dual Color Probe</p> <p>26) ZyoLight SPEC ABL1 Dual Color Break Apart Probe</p> <p>27) ZyoLight SPEC ABL2 Dual Color Break Apart Probe</p> <p>28) ZyoLight SPEC CRLF2 Dual Color Break Apart Probe</p> <p>29) ZyoLight SPEC CSF1R Dual Color Break Apart Probe</p> <p>30) ZyoLight SPEC CBFB Dual Color Break Apart Probe</p> <p>31) ZyoLight SPEC PDGFRA/FIP1L1 TriCheck Probe</p> <p>32) ZyoLight SPEC IRF4,DUSP22 Dual Color Break Apart Probe</p> <p>1) a 32): 36 meses conservadas a 2-8°C</p>	<p>12) ZyoLight SPEC BCL2 Dual Color Break Apart Probe</p> <p>13) ZyoLight SPEC IGH Dual Color Break Apart Probe</p> <p>14) ZyoLight SPEC RB1/13q12 Dual Color Probe</p> <p>15) ZyoLight SPEC TP53/CEN 17 Dual Color Probe</p> <p>16) ZyoLight SPEC TERT/5q31 Dual Color Probe</p> <p>17) ZyoLight SPEC MYC/IGH Dual Color Dual Fusion Probe</p> <p>18) ZyoLight SPEC BCL2/CEN 18 Dual Color Probe</p> <p>19) ZyoLight SPEC BCL2/IGH Dual Color Dual Fusion Probe</p> <p>20) ZyoLight SPEC BCL6 Dual Color Break Apart Probe</p> <p>21) ZyoLight SPEC BIRC3/MALT1 Dual Color Dual Fusion Probe</p> <p>22) ZyoLight SPEC CCND1/IGH Dual Color Dual Fusion Probe</p> <p>23) ZyoLight SPEC MALT1 Dual Color Break Apart Probe</p> <p>24) ZyoLight SPEC PDGFRB Dual Color Break Apart Probe</p> <p>25) ZyoLight SPEC TP53/17q22 Dual Color Probe</p> <p>26) ZyoLight SPEC ABL1 Dual Color Break Apart Probe</p> <p>27) ZyoLight SPEC ABL2 Dual Color Break Apart Probe</p> <p>28) ZyoLight SPEC CRLF2 Dual Color Break Apart Probe</p> <p>29) ZyoLight SPEC CSF1R Dual Color Break Apart Probe</p> <p>30) ZyoLight SPEC CBFB Dual Color Break Apart Probe</p> <p>31) ZyoLight SPEC PDGFRA/FIP1L1 TriCheck Probe</p> <p>32) ZyoLight SPEC IRF4,DUSP22 Dual Color Break Apart Probe</p> <p>1) a 32): 43 meses conservadas 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: 18 julio 2024



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

N° Identificadorio Trámite: 59738