



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: 1127-8451#0002

Nombre del Producto: SONDAS ZytoLight PARA TÉCNICAS DE FISH (HIBRIDACIÓN 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	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN 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

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

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° Identificador Trámite: 59738