República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2026-103546319-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 23 de Octubre de 2026

Referencia: 1-0047-3110-004741-26-0

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN
PRODUCTO MÉDICO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO

Expediente Nº 1-0047-3110-004741-26-0

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por BIO ANALYTICAL S.R.L. ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

Nombre Descriptivo: Ensayo de PCR que permite la determinación cuantitativa de la relación entre el número de copias del transcrito b3a2 a b2a2 del gen de fusión BCR-ABL1.

Marca comercial: GENERI BIOTECH.

Modelos:
1) (N° de catálogo: 3243-048) gb ONCO BCR-ABL MAJOR/ ABL.
2) (N° de catálogo: 3243-096) gb ONCO BCR-ABL MAJOR/ ABL.

Indicación/es de uso:
1) y 2) gb ONCO BCR-ABL MAJOR / ABL permite la determinación cuantitativa de la relación entre el número de copias del transcrito b3a2 a b2a2 del gen de fusión BCR-ABL1 y el número de copias del transcrito del gen de referencia ABL1.
El gen de fusión MAJOR BCR-ABL1 se da en el 99 % de los pacientes con leucemia mieloide crónica. La relación BCR-ABL MAJOR / ABL1 se controla de forma estandarizada para evaluar la respuesta al tratamiento y detectar la enfermedad residual mínima.
Los valores obtenidos pueden convertirse a una escala internacional de evaluación de la respuesta al tratamiento (IS) utilizando STANDARD MMR BCR-ABL MAJOR (n.º de cat.: 3280-004). El kit está diseñado al uso diagnóstico in vitro.

Forma de presentación: 1) Envases por 48 determinaciones, conteniendo: Ensayo BCR-ABL MAJOR / ABL (2 viales x 0,2 ml), Mezcla maestra BCR-ABL (2 viales x 0,3 ml), Estándar 1 BCR-ABL MAJOR (1 vial x 0,1 ml), Estándar 2 BCR-ABL MAJOR (1 vial x 0,1 ml), Estándar 3 BCR-ABL MAJOR (1 vial x 0,1 ml), Estándar 4 BCR-ABL MAJOR (1 vial x 0,1 ml), Estándar 5 BCR-ABL MAJOR, Estándar 6 BCR-ABL MAJOR (1 vial x 0,1 ml), Agua desionizada (1 vial x 1,0 ml).
2) Envases por 96 determinaciones, conteniendo: Ensayo BCR-ABL MAJOR / ABL (4 viales x 0,2 ml), Mezcla maestra BCR-ABL (4 viales x 0,3 ml), Estándar 1 BCR-ABL MAJOR (1 vial x 0,1 ml), Estándar 2 BCR-ABL MAJOR (1 vial x 0,1 ml), Estándar 3 BCR-ABL MAJOR (1 vial x 0,1 ml), Estándar 4 BCR-ABL MAJOR (1 vial x 0,1 ml), Estándar 5 BCR-ABL MAJOR, Estándar 6 BCR-ABL MAJOR (1 vial x 0,1 ml), Agua desionizada (1 vial x 1,0 ml).

Período de vida útil: 1) y 2) 18 (DIECIOCHO) meses desde la fecha de elaboración conservado a temperatura igual o menor a -20 °C.

Nombre del fabricante:
GENERI BIOTECH s.r.o.

Lugar de elaboración:
GENERI BIOTECH s.r.o. U Fotochemy 1763. 500 02 Hradec Králové – Pražské Predmestí (REPÚBLICA CHECA).

Grupo de Riesgo: Grupo C

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PRODUCTO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO PM 1571-185 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-004741-26-0

N° Identificatorio Trámite: 79229

AM

Digitally signed by FONTANA Luis Eduardo
Date: 2026.10.23 17:06:53 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

LUIS EDUARDO FONTANA
Administrador Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2026.10.23 17:06:54 -03:00