



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

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN
PRODUCTO MÉDICO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO**

N° rev: 39-4788#0001

El Instituto Nacional de Productos Médicos de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 39-4788 aprobado según:

Disposición autorizante N° 004788 de fecha 07 febrero 2003

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: No aplica

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Indicación de uso	Para detectar la amplificación del gen HER-2/NEU en muestras de tejido procedentes de cancer de mama humano.	El equipo de sondas de DNA PathVysion HER-2 se ha diseñado para detectar la amplificación del gen HER-2/neu mediante la hibridación in situ por fluorescencia (FISH) en muestras de tejido con cáncer de mama humano fijadas con formol y embebidas en parafina. Los resultados del equipo PathVysion se tienen que utilizar de manera complementaria a la información clínica y patológica usada actualmente como factores pronósticos en pacientes con cáncer de mama con ganglios positivos en fase II. El equipo PathVysion también está indicado como ayuda para pronosticar la

		supervivencia libre de enfermedad y global en pacientes con cáncer de mama con ganglios positivos en fase II tratadas con quimioterapia adyuvante de ciclofosfamida, doxorubicina y 5-fluorouracilo (CAF). El equipo PathVysion está indicado como ayuda en la evaluación de pacientes para las que se esté considerando el tratamiento con HERCEPTIN® (trastuzumab) (consulte el prospecto de HERCEPTIN).
Forma de presentación	Envases por 20 tests: LSI Her-2 sonda DNA (30ng/μl), CEP 17 sonda DNA (35 ng/μl 1 vial 200 μl; DAPI Contracolor (1 μg/ml) 1 vial con 300 μl, NP 40 2 viales de 2000 μl, 20X SSC 1 frasco 66 g; 50 tests: LSI Her-2 sonda DNA (30 ng/μl), CEP 17 sonda DNA (35 ng/μl) 1 vial 500 μl, DAPI Contracolor (1 μg/ml) 1 vial con 600 μl, NP-40 2 viales de 2000 μl, 20X SSC 1 frasco 66 g; 100 tests: LSI Her-2 sonda DNA (30 ng/μl) CEP 17 sonda DNA (35 ng/μl) 2 viales 500 μl, DAPI Contracolor 1 vial con 1000 μl, NP-40 2 viales de 2000 μl, 20X SSC 1 frasco 66 g.	Kit de 20 determinaciones compuesto por: CEP DNA Probe: 1 vial de 200μL (20ng/μL) LSI DNA Probe: 1 vial (10ng/μL) DAPI Counterstain: 1 vial de 300 μL (1 μg/mL) NP-40: 2000μL x 2 viales 20X SSC: 1 vial de 66g Kit de 50 determinaciones compuesto por: CEP DNA Probe: 1 vial de 500 μL (20ng/μL) LSI DNA Probe: 1 vial (10ng/μL) DAPI Counterstain: 300μLx2 viales (1 μg/mL) NP-40: 2000 μL x 2 viales 20X SSC: 1 vial de 66g Kit de 100 determinaciones compuesto por: CEP DNA Probe: 500μL x 2 viales (20ng/μL) LSI DNA Probe: 1 vial (10ng/μL) DAPI Counterstain: 300 μLx4 viales (1 μg/mL) NP-40: 2000 μL x 2 viales 20X SSC: vial de 66g
Período de vida útil y condiciones de conservación	OCHO (8) MESES, conservado a -20°C.	18 meses, conservado a -20°C.
Rótulos	PathVision TM HER-2 DNA Probe kit - Presentación de 20 determinaciones: - Simbolos: • Tóxico (muy peligroso)	PathVision TM HER-2 DNA Probe kit - Presentación de 20 determinaciones: Se incluyen símbolos de: • Peligro para la salud • Corrosión H360, H302, H318, H412, P201, P264,

	R61, S24/25-35-36/37/39-45-53 • Irritante (daños leves a moderados) R: 36/38, S: 25-26-35-36/37/39-46. • No contenía símbolo GTIN	P273, P280, P281, P301+P312 • Signo de exclamación P303+P361+P353 P305+P351+P338 P308+P313+P403+P235 P501 • Riesgo biológico • GTIN
Manual de instrucciones de uso	PathVision TM HER-2 DNA Probe kit a. Información inicial del inserto en el apartado Símbolos utilizados: - [Símbolo temperatura -20°C] : Límite de temperatura - [Símbolo] Consulte las instrucciones de uso o consulte las instrucciones de uso en formato electrónico. - [Símbolo] Fecha de caducidad. b. Finalidad de uso: El kit de sonda de ADN PathVysion HER-2 (Kit PathVysion) está diseñado para detectar la amplificación del gen HER-2/neu mediante hibridación fluorescente in situ (FISH) en muestras de tejido de cáncer de mama humano fijadas en formalina e incluidas en parafina. Los resultados del Kit PathVysion están destinados a complementar la información clínica y patológica existente, que actualmente se utiliza como factor pronóstico en pacientes con cáncer de mama en estadio II con afectación ganglionar. El Kit PathVysion también está indicado como ayuda para predecir la supervivencia libre de enfermedad y la supervivencia global en pacientes con cáncer de mama en estadio II con afectación ganglionar, tratadas con quimioterapia adyuvante de ciclofosfamida, doxorubicina y 5-fluorouracilo (CAF). El Kit PathVysion está indicado como ayuda en la evaluación de pacientes	PathVision TM HER-2 DNA Probe kit a. Se actualiza información inicial del inserto en el apartado Símbolos utilizados: Inclusión de los símbolos: - GTIN: Código GTIN, número mundial de identificación de artículo. - LOT: Número de lote - Contenido suficiente para (n) tests - Símbolo temperatura -20° : Límite de temperatura - CEP DNA Probe: Sonda CEP DNA - LSI DNA Probe: Sonda LSI DNA - DAPI Counterstain: Tinción de contraste DAPI - NP-40 - 20X SSC - Peligro para la salud - Corrosión - Signo de exclamación - Consulte las instrucciones de uso o consulte las instrucciones de uso en formato electrónico. - Fecha de caducidad. b. Actualización de la sección FINALIDAD DE USO: El equipo de sondas de DNA PathVysion HER-2 se ha diseñado para detectar la amplificación del gen HER-2/neu mediante la hibridación in situ por fluorescencia (FISH) en muestras de tejido con cáncer de mama humano fijadas con formol y embebidas en parafina. Los resultados del equipo PathVysion se tienen que utilizar de manera complementaria a la información clínica y patológica usada actualmente como actores pronósticos

	para quienes se está considerando el tratamiento con HERCEPTIN® (Trastuzumab) (véase el prospecto de HERCEPTIN). c. PRINCIPIOS DEL PROCEDIMIENTO: La hibridación in situ es una técnica que permite visualizar secuencias específicas de ácidos nucleicos dentro de una preparación celular. Específicamente, la hibridación fluorescente in situ (FISH) de ADN implica el apareamiento preciso de una sonda de ADN monocatenaria marcada con fluorescencia a secuencias diana complementarias. La hibridación de la sonda con el sitio de ADN celular se visualiza mediante detección directa con microscopía de fluorescencia. La sonda de ADN LSI (Identificador Específico de Locus) HER-2/neu es una sonda de ADN fluorescente de 190 kb marcada directamente con SpectrumOrange, específica para el locus del gen HER-2/neu (17q11.2-q12). La sonda de ADN CEP (Probador de Enumeración Cromosómica) 17 es una sonda de ADN fluorescente de 5,4 kb marcada directamente con SpectrumGreen, específica para la secuencia de ADN satélite alfa en la región centromérica del cromosoma 17 (17p11.1-q11.1). Las sondas vienen premezcladas y predesnaturalizadas en tampón de hibridación para facilitar su uso. También se incluye ADN bloqueador sin marcar con las sondas para suprimir las secuencias presentes en los loci diana que son comunes a otros cromosomas. Este kit PathVysion está diseñado para la detección de la amplificación del gen HER-2/neu en muestras de tejido mamario humano fijadas en formalina e incluidas en parafina mediante FISH. El ensayo es rápido, no radiactivo, requiere poco material tumoral y es capaz de	en pacientes con cáncer de mama con ganglios positivos en fase II. El equipo PathVysion también está indicado como ayuda para pronosticar la supervivencia libre de enfermedad y global en pacientes con cáncer de mama con ganglios positivos en fase II tratadas con quimioterapia adyuvante de ciclofosfamida, doxorubicina y 5-fluorouracilo (CAF). El equipo PathVysion está indicado como ayuda en la evaluación de pacientes para las que se esté considerando el tratamiento con HERCEPTIN® (trastuzumab) (consulte el prospecto de HERCEPTIN). c. Actualización de la sección PRINCIPIOS DEL PROCEDIMIENTO: La hibridación in situ es una técnica que permite visualizar secuencias de ácido nucleico específicas en un preparado de células. Específicamente, la hibridación in situ por fluorescencia del DNA (FISH) implica la hibridación de una sonda de DNA monocatenaria marcada por fluorescencia con sus secuencias diana complementarias. La hibridación de la sonda con su secuencia diana de DNA celular es visible por detección directa utilizando la microscopía de fluorescencia. El equipo de sondas de PathVysion HER-2 DNA se compone de 2 sondas de DNA marcadas con fluoróforo en tampón de hibridación con DNA bloqueante. La sonda Vysis LSI HER-2/neu (ERBB2) SpectrumOrange, de aproximadamente 226 Kb de longitud (chr17:37751152-37976854; February 2009 Assembly University of California, Santa Cruz [UCSC] Human Genome Browser) que incluye el gen HER-2/neu (ERBB2) en el locus cromosómico 17q12. La sonda de DNA de recuento de cromosomas (Chromosome Enumeration Probe, CEP) 17 es una sonda de DNA
--	---	---

	detectar tan solo de 2 a 8 copias del oncogén. Las muestras de tejido fijadas en formalina e incluidas en parafina se colocan en portaobjetos. El ADN se desnaturaliza a una cadena sencilla y posteriormente se deja hibridar con las sondas PathVysion. Tras la hibridación, la sonda no unida se elimina mediante una serie de lavados y los núcleos se tiñen con DAPI (4,6-diamidino-2-fenilindol), un colorante específico para ADN que emite fluorescencia azul. La hibridación de las sondas PathVysion se observa con un microscopio de fluorescencia equipado con filtros de excitación y emisión adecuados que permiten visualizar las intensas señales fluorescentes naranja y verde. La cuantificación de las señales LSI HER-2/neu y CEP 17 se realiza mediante examen microscópico del núcleo, lo que proporciona la proporción del gen HER-2/neu con respecto al número de copias del cromosoma 17. d. Sección PRECAUCIONES: La sonda de ADN contiene formamida y, según las Directivas aplicables de la Comunidad Europea (CE), se clasifica como tóxica (T). A continuación se detallan las frases de riesgo (R) y seguridad (S) correspondientes. R61: Puede causar daño al feto. S24/25: Evitar el contacto con la piel y los ojos. S35: Este material y su envase deben eliminarse de forma segura. S36/37/39: Usar ropa protectora, guantes y protección ocular/facial adecuados. S45: En caso de accidente o si se encuentra mal, consulte inmediatamente a un médico (muestre la etiqueta, si es posible). S53: Evitar la exposición. Obtener instrucciones especiales antes de	marcada con SpectrumGreen de 5,4 Kb que hibrida con la secuencia específica del DNA satélite alfa de la región centromérica del cromosoma 17 (17p11.1-q11.1). Las sondas se mezclan y desnaturalizan previamente en tampón de hibridación para facilitar su uso. Se incluye también DNA bloqueante no marcado en las sondas para minimizar la hibridación con secuencias contenidas en los locus diana que son comunes a otros cromosomas. El equipo PathVysion ha sido diseñado para detectar la amplificación del gen HER-2/neu en muestras de tejido de mama humano fijado con formol y embebido en parafina mediante FISH. El ensayo es rápido, o-radiactivo, requiere poco material tumoral y es capaz de detectar de 2 a 8 copias del oncogén como mínimo. Las muestras de tejido fijado con formol y embebido en parafina se colocan en portaobjetos. El DNA se desnaturaliza hasta que adquiere la forma monocatenaria y posteriormente se hibrida con las sondas PathVysion. Después de la hibridación, la sonda no unida se elimina mediante una serie de lavados y los núcleos se someten a una tinción de contraste DAPI (4,6 diamidino-2-fenilindol), una coloración específica para el DNA que adquiere una fluorescencia azul. La hibridación con las sondas PathVysion se observa utilizando un microscopio de fluorescencia equipado con filtros de excitación y emisión apropiados, lo que permite visualizar las intensas señales fluorescentes naranja y verde. El recuento de las señales de LSI HER-2/neu y CEP 17 se realiza mediante el examen con microscopio del núcleo, que muestra un cociente entre el número de copias del gen HER-2/neu y del cromosoma 17. d. Actualización de la sección PRECAUCIÓN:
--	--	--

	usar. El NP-40 (octilfenol etoxilado) está clasificado según las Directivas aplicables de la Comunidad Europea (CE) como: Irritante (Xi). Las siguientes son las frases de Riesgo (R) y Seguridad (S) apropiadas. R36/38: Irrita los ojos y la piel. S25: Evitar el contacto con los ojos. S26: En caso de contacto con los ojos, enjuagar inmediatamente con abundante agua y consultar a un médico. S35: Este material y su envase deben eliminarse de forma segura. S36/37/39: Usar ropa protectora, guantes y protección para los ojos/la cara. S46: En caso de ingestión, acudir inmediatamente al médico y mostrarle el envase o la etiqueta. e. Sección asistencia técnica: PathVysion, CEP, LSI y Vysis son marcas registradas de Abbott Molecular Inc. SpectrumGreen, SpectrumOrange y ProbeChek son marcas comerciales del Grupo de Empresas Abbott en diversas jurisdicciones. Para obtener información sobre este producto, comuníquese con el Departamento de Servicio Técnico de Abbott Molecular (800 553-7042 en EE. UU. y +49-6122-580 fuera de EE. UU.) o visite el sitio web mundial de Abbott Molecular: http://www.abbottmolecular.com.	Esta preparación contiene componentes de origen humano o potencialmente infecciosos. Al no existir métodos de análisis que garanticen la inocuidad de materiales de origen humano o de microorganismos inactivados, estos reactivos y las muestras humanas deben manejarse como materiales infecciosos según los procedimientos de seguridad de los laboratorios, como los especificados en las publicaciones Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, OSHA Standards on Bloodborne Pathogens, 22 CLSI Document M29-A323 y otras prácticas de seguridad biológica apropiadas. Todos los materiales de origen humano se deben considerar infecciosos. Estas precauciones incluyen, entre otras, las siguientes: • Use guantes al manejar las muestras o los reactivos. • No pipetee con la boca. • No coma, beba, fume, aplique cosméticos ni manipule lentes de contacto en áreas donde se trabaja con estos materiales. • Limpie y desinfecte las salpicaduras de las muestras con un desinfectante tuberculicida, como el hipoclorito de sodio al 1,0% u otro desinfectante adecuado. • Descontamine y deseche todo el material potencialmente contaminado de acuerdo a la normativa vigente. Sondas PathVysion LSI HER-2/neu SpectrumOrange/CEP 17 SpectrumGreen: Peligro Componentes peligrosos a indicar en el etiquetado: Formamida - H360D Puede dañar al feto. - P201 Pedir instrucciones especiales antes del uso.
--	--	---

		- P281 Utilizar el equipo de protección individual obligatorio. - P303+P361+P353: EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): quitarse inmediatamente las prendas contaminadas. Aclararse la piel con agua o ducharse - P308+P313 EN CASO DE exposicion manifiesta o presunta: consultar a un medico. - P403+P235 Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener en lugar fresco. - P501 Eliminar los residuos del producto y sus recipientes con todas las precauciones posibles. NP-40 Peligro Componentes peligrosos a indicar en el etiquetado: Triton X-100 - H302 Nocivo en caso de ingestion. - H318 Provoca lesiones oculares graves. - H412 Nocivo para los organismos acuaticos, con efectos nocivos duraderos. - P280 Llevar guantes/prendas/gafas de proteccion. - P264 Lavarse las manos concienzudamente tras la manipulacion. - P273 Evitar su liberacion al medio ambiente. - P305+P351+P338 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta facil. Seguir aclarando. - P301+P312 EN CASO DE INGESTION: Llamar a un centro de informacion toxicologica o a un medico si se encuentra mal. P501 Eliminar los residuos del producto y sus recipientes con todas
--	--	---

		las precauciones posibles. Declaración sobre las fichas de datos de seguridad: las fichas de datos de seguridad contienen información importante relativa al manejo seguro, el transporte y la eliminación de este producto. NOTA: existen fichas de datos de seguridad para todos los reactivos suministrados con estos equipos, disponibles en el Centro de Asistencia Técnica de Abbott. e. Actualización de la sección ASISTENCIA TÉCNICA: Si requiere asistencia técnica, póngase en contacto con el Centro de Asistencia Técnica de Abbott (telf.: 1-800-553-7042 si llama desde EE. UU. o telf.: +49-6122-580 si llama desde fuera de EE. UU.) o consulte la página web de Abbott en www.molecular.abbott. Todas las marcas comerciales a las que se hace referencia son marcas comerciales del grupo de empresas de Abbott o de sus respectivos propietarios.
--	--	--

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Para detectar la amplificación del gen HER-2/neu en muestras de tejido de cáncer de mama humano mediante FISH, apoyando el pronóstico y la selección de tratamiento con HERCEPTIN.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
ECRI 17-027 Reactivos.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Vysis

Modelos: PathVision TM HER-2 DNA Probe kit

Indicación/es de uso: El equipo de sondas de DNA PathVysion HER-2 se ha diseñado para detectar la amplificación del gen HER-2/neu mediante la hibridación in situ por fluorescencia (FISH) en muestras de tejido con cáncer de mama humano fijadas con formol y embebidas en parafina. Los resultados del equipo PathVysion se tienen que utilizar de manera complementaria a la información clínica y patológica usada actualmente como factores pronósticos en pacientes con cáncer de mama con ganglios positivos en fase II. El equipo PathVysion también está indicado como ayuda para pronosticar la supervivencia libre de enfermedad y global en pacientes con cáncer de mama con ganglios positivos en fase II tratadas con quimioterapia adyuvante de ciclofosfamida, doxorubicina y 5-fluorouracilo (CAF). El equipo PathVysion está indicado como

ayuda en la evaluación de pacientes para las que se esté considerando el tratamiento con HERCEPTIN® (trastuzumab) (consulte el prospecto de HERCEPTIN).

Forma de presentación: Kit de 20 determinaciones compuesto por:

CEP DNA Probe: 1 vial de 200µL (20ng/µL)

LSI DNA Probe: 1 vial (10ng/µL)

DAPI Counterstain: 1 vial de 300 µL (1 µg/mL)

NP-40: 2000µL x 2 viales

20X SSC: 1 vial de 66g

Kit de 50 determinaciones compuesto por:

CEP DNA Probe: 1 vial de 500 µL (20ng/µL)

LSI DNA Probe: 1 vial (10ng/µL)

DAPI Counterstain: 300µLx2 viales (1 µg/mL)

NP-40: 2000 µL x 2 viales

20X SSC: 1 vial de 66g

Kit de 100 determinaciones compuesto por:

CEP DNA Probe: 500µL x 2 viales (20ng/µL)

LSI DNA Probe: 1 vial (10ng/µL)

DAPI Counterstain: 300 µLx4 viales (1 µg/mL)

NP-40: 2000 µL x 2 viales

20X SSC: vial de 66g

Período de vida útil y condiciones de conservación: 18 meses, conservado a -20°C.

Nombre del fabricante: Abbott Molecular – 1300 East Touhy Avenue Des Plaines, IL 60018 (U.S.A.)

Lugar de elaboración: Abbott Molecular – 1300 East Touhy Avenue Des Plaines, IL 60018 (U.S.A.)

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

Clasificación: Grupo C

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 2674/99 y 2198/22, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 26 mayo 2026.



BODNAR Andrea Veronica

CUIL 27254978472

Dirección Evaluación y Registro de Productos

Instituto Nacional de Productos Médicos

Médicos Firma y Sello	ANMAT Firma y Sello
El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT. Este certificado no modifica el período de vigencia.	
Fecha de emisión: 26 mayo 2026	
 CORUJO Gonzalo Hernan CUIL 20334416314	
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.	
N° Identificador Trámite: 77945	

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 28.09.2026 11:52:06