



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-0028/17-2

VISTO, el expediente n° 1-47-3110-0028/17-2 del Registro de la
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOARS S.A. solicita la modificación del producto diagnóstico de uso “in Vitro” denominado ZYTOLIGHT SONDAS (FAMILIA SARCOMAS), autorizado por Certificado N° 008449.

Que a fojas 91 consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establece que los productos reúnen las condiciones de aptitud requeridas para su autorización.

Que se ha dado cumplimiento a los términos que establecen la Ley N° 16.463, y Resolución Ministerial N° 145/98 y Disposición N° 2674/99.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y por el Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

D I S P O N E:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase a la firma BIOARS S.A. las nuevas presentaciones y la incorporación de nuevos productos, detallados en el Anexo I, a la familia de Productos para Diagnóstico de uso In Vitro denominada ZYTOLIGHT SONDAS (FAMILIA SARCOMAS), autorizado por Certificado N° 008449.

ARTÍCULO 2°.- En rótulos y Manual de Instrucciones deberán constar las modificaciones descritas en el artículo 1° precedente.

ARTICULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 008449, cuando el mismo se presente acompañado de la fotocopia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4°.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición con su Anexo. Cumplido, archívese. -

Expediente n°: 1-47-3110-0028/17-2

Fd

ANEXO I

Expediente N° 1-47-3110-0028/17-2

PRODUCTO: ZYTOLIGHT SONDAS (FAMILIA SARCOMAS)

NUEVAS PRESENTACIONES:

NOMBRE DEL PRODUCTO	NUEVA PRESENTACIÓN
ZytoLight SPEC CDK4/CEN 12 Dual Color Probe	0.05 mL
ZytoLight SPEC DDIT3 Dual Color Break Apart Probe	0.2 mL
ZytoLight SPEC EWSR1 Dual Color Break Apart Probe	0.2 mL
ZytoLight SPEC PDGFB Dual Color Break Apart Probe	0.05 mL
ZytoLight SPEC SS18 Dual Color Break Apart Probe	0.2 mL
ZytoLight SPEC TFE3 Dual Color Break Apart Probe	0.05 mL

NUEVOS PRODUCTOS:

CÓDIGO	NOMBRE DEL PRODUCTO	PRESENTACIÓN	
Z-2183-50	ZytoLight SPEC EWSR1/FLI1 TriCheck Probe	0.05 mL	
Z-2184-50	ZytoLight SPEC SS18/SSX1 TriCheck Probe	0.05 mL	
Z-2185-50	ZytoLight SPEC FOXO1/PAX3 TriCheck Probe	0.05 mL	
Z-2206-200	ZytoLight SPEC NTRK3 Dual Color Break Apart Probe		0.2 mL