



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005286-22-9

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-005286-22-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Lexel SRL solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo/s Producto/s Médico/s para diagnóstico in vitro, denominadp: Nombre descriptivo: Sondas de ADN Doble Fusión.

Que en el expediente de referencia consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico in vitro 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, Resolución Ministerial N° 145/98 y Disposición ANMAT N° 2674/99 y normas complementarias.

Que el Instituto Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y sus modificatorias.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico para diagnóstico de uso in vitro, denominado: Nombre descriptivo: Sondas de ADN Doble Fusión, de acuerdo con lo solicitado por Lexel SRL con los Datos Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2024-43643353-APN-DVPCYAR#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 265-37 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

Nombre descriptivo: Sondas de ADN Doble Fusión

Marca comercial: LIVE

Modelos:

1. ODF1q19p[TCF3/PBX1]
2. ODF4q11q[AFF1/MLL]
3. ODF4p14q[FGFR3/IGH]
4. ODF5q12p[PDGFRb/ETV6]
5. ODF6p14q[CCND3/IGH]
6. ODF8q14q[IGH/C-MYC]
7. ODF8q21q[AML1/ETO]
8. ODF9p11q[MLLT3/MLL]
9. ODF9q22q[ABL/BCR]
10. ODF11q14q[BCL1/IGH]

11. ODF11q18q[API2/MALT1]
12. ODF11q19p[MLL/MLLT1]
13. ODF12p21q[ETV6/RUNX1]
14. ODF14q16q[IGH/CMAF]
15. ODF14q;18q[IGH/MALT1]
16. ODF14q;18q [IGH/BCL2]
17. ODF14q20q[IGH/MAFB]
18. ODF15q17q[PML/RARA]
19. OFU4q12[[FIP1L1/PDGFRa]
20. OFU7q34[BRAF/KIAA]
21. OFU21q22 [ERG/TMPRSS2]
22. OFUXp22Yp11[CRLF2/P2RY8]

Indicación/es de uso:

El producto está destinado a detectar la fusión de dos genes en particular mediante la técnica de hibridación in situ fluorescente. Cada gen es hibridado con una sonda de un color determinado. En células normales se observan 2 señales de colores distintos provenientes de cada gen. Cuando los genes están fusionados las sondas son traídas a proximidad fusionando sus colores, de esta forma una célula con los genes fusionados presenta dos señales amarillas o rojo-verde adyacentes.

El producto es específico para ser utilizado con cualquier muestra biológica de origen humano, tanto de tumores líquidos (muestras oncohematológicas) como sólidos (tumores de mama, estómago, esófago, o cualquier órgano del que pueda obtenerse una biopsia). También puede ser utilizado en estudios de anomalías congénitas (muestras de sangre, mucosa yugal, líquido amniótico, etc) y reproductivas (espermatozoides, células embrionarias, etc).

Producto de diagnóstico in vitro. Uso profesional exclusivo.

Forma de presentación: 1 kit con 3 viales por caja (para 5, 10 o 20 determinaciones).

Contenido:

Vial 1:

- Sonda ADN específico para región cromosómica/gen (según los modelos detallados): 500ng
- Moléculas fluorescentes (fluorocromos) FITC / Rodamina: 0,5M
- Agua grado HPLC (ACS) c.s.p.: 5, 10 ó 20 µ(5, 10 o 20 determinaciones)

Vial 2:

- Agua Grado HPLC (ACS) c.s.p.: 140 µ
- Cloruro de Sodio (Pureza 99.0%): 300 M
- Citrato Sódico (Pureza 99.5%): 30 M
- Formamida (Pureza 99.5%): 500mM
- Polietilenglicol 8000 (Pureza 99%): 125mM

Vial 3:

- Diaminophenylindol 8000 (Pureza 99%): 20ng
- Glicerol (Pureza 99.9%): 50%
- Bicarbonato de Sodio (Pureza 99%): 40mM
- Tris (Pureza: 99.9%): 250mM
- p-phenylendiaminodihidroclorhídrico: 10mM

Período de vida útil y condición de conservación: 24 meses desde la fecha de elaboración, conservado a -20°C

Nombre del fabricante:

Lexel SRL

Lugar de elaboración:

Pte. Luis Saenz Peña 1937, CABA- CP1135, Argentina.

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

N° 1-0047-3110-005286-22-9

N° Identificador Trámite: 41153

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.05.02 16:08:39 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.05.02 16:08:41 -03:00



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

A.N.M.A.T

ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGIA MEDICA

REGISTRO DE PRODUCTO
MÉDICO
PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO

IVD Grupo C

FORMULARIO REGISTRO GRUPO Grupo C
PRODUCTO MÉDICO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO

1. Tipo de Solicitud:

Registro Grupo C

2. Identificación de la actividad del solicitante de Registro:

Fabricante

2.1. Código para identificación de la autorización del funcionamiento concedida al establecimiento para la fabricación o importación del producto médico:

Legajo ANMAT N°: 265

DATOS DE LA EMPRESA

2.2. Razón Social del fabricante o importador:

Lexel SRL

2.3 Informaciones del fabricante o importador:

Dirección completa: Pte. Luis Saenz Peña 1937, CABA- CP1135, Argentina.

Teléfono: (54-11) 43055617

E-mail: direcciontecnica@lexelmedical.com

DATOS DEL PRODUCTO

3. Identificación del producto médico

Nro de PM:

265-37

3.1. Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-919 Reactivos, para Sonda de ADN

3.2. Nombre descriptivo, marca y modelo(s) de/del (los) producto(s) médico(s) (describir o detallar la familia de productos médicos, cuando fuese necesario).

3.2.1 Nombre descriptivo: Sondas de ADN Doble Fusión

3.2.2 Marca: LIVE

3.2.3 Modelos: 1. ODF1q19p[TCF3/PBX1]

2. ODF4q11q[AFF1/MLL]

3. ODF4p14q[FGFR3/IGH]

4. ODF5q12p[PDGFRb/ETV6]

5. ODF6p14q[CCND3/IGH]

6. ODF8q14q[IGH/C-MYC]

7. ODF8q21q[AML1/ETO]

8. ODF9p11q[MLLT3/MLL]

9. ODF9q22q[ABL/BCR]

10. ODF11q14q[BCL1/IGH]

11. ODF11q18q[API2/MALT1]

12. ODF11q19p[MLL/MLLT1]

13. ODF12p21q[ETV6/RUNX1]

14. ODF14q16q[IGH/CMAF]

15. ODF14q;18q[IGH/MALT1]

16. ODF14q;18q [IGH/BCL2]

17. ODF14q20q[IGH/MAFB]

18. ODF15q17q[PML/RARA]

19. OFU4q12[[FIP1L1/PDGFRa]

20. OFU7q34[BRAF/KIAA]

21. OFU21q22 [ERG/TMPRSS2]

22. OFUXp22Yp11[CRLF2/P2RY8]

3.2.4 Indicación/es de uso: El producto está destinado a detectar la fusión de dos genes en particular mediante la técnica de hibridación in situ fluorescente. Cada gen es hibridado con una sonda de un color determinado. En células normales se observan 2 señales de colores distintos provenientes de cada gen. Cuando los genes están fusionados las sondas son traídas a proximidad fusionando sus colores, de esta forma una célula con los genes fusionados presenta dos señales amarillas o rojo-verde adyacentes.

El producto es específico para ser utilizado con cualquier muestra biológica de origen humano, tanto de tumores líquidos (muestras oncohematológicas) como sólidos (tumores de mama, estómago, esófago, o cualquier órgano del que pueda obtenerse una biopsia). También puede ser utilizado en estudios de anomalías congénitas (muestras de sangre, mucosa yugal, líquido amniótico, etc) y reproductivas (espermatozoides, células embrionarias, etc).

Producto de diagnóstico in vitro. Uso profesional exclusivo.

3.2.5 Forma de presentación: 1 kit con 3 viales por caja (para 5, 10 o 20 determinaciones).

Contenido:

Vial 1:

- Sonda ADN específico para región cromosómica/gen (según los modelos detallados): 500ng
- Moléculas fluorescentes (fluorocromos) FITC / Rodamina: 0,5µM
- Agua grado HPLC (ACS) c.s.p.: 5, 10 ó 20 µl (5, 10 o 20 determinaciones)

Vial 2:

- Agua Grado HPLC (ACS) c.s.p.: 140 µl
- Cloruro de Sodio (Pureza 99.0%): 300 µM
- Citrato Sódico (Pureza 99.5%): 30 µM
- Formamida (Pureza 99.5%): 500mM
- Polietilenglicol 8000 (Pureza 99%): 125mM

Vial 3:

- Diaminophenylindol 8000 (Pureza 99%): 20ng
- Glicerol (Pureza 99.9%): 50%
- Bicarbonato de Sodio (Pureza 99%): 40mM
- Tris (Pureza: 99.9%): 250mM
- p-phenyldiaminodihidroclorhídrico: 10mM

3.2.6 Período de vida útil y condiciones de conservación: 24 meses desde la fecha de elaboración, conservado a -20°C

3.2.7 Condición de uso: Uso profesional exclusivo

3.2.8 Incluye equipamiento eléctrico: NO

3.2.9 Requiere evaluación de muestras: NO

3.3. Origen del producto médico:

Nombre del fabricante: Lexel SRL

Dirección (incluyendo Ciudad y País): Pte. Luis Saenz Peña 1937, CABA- CP1135, Argentina.

Países donde el producto es comercializado: Argentina

**EL RESPONSABLE LEGAL Y EL RESPONSABLE TÉCNICO DEL ESTABLECIMIENTO
ASUMEN LA RESPONSABILIDAD PARA LAS INFORMACIONES PRESENTADAS EN ESTE**

FORMULARIO BAJO DECLARACIÓN JURADA

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: LEXEL SRL

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.29 11:15:04 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.29 11:15:05 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005286-22-9

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN
PRODUCTO MÉDICO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO**

Expediente Nº 1-0047-3110-005286-22-9

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Lexel SRL ; 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: Sondas de ADN Doble Fusión

Marca comercial: LIVE

Modelos:

1. ODF1q19p[TCF3/PBX1]
2. ODF4q11q[AFF1/MLL]
3. ODF4p14q[FGFR3/IGH]
4. ODF5q12p[PDGFRb/ETV6]
5. ODF6p14q[CCND3/IGH]

6. ODF8q14q[IGH/C-MYC]
7. ODF8q21q[AML1/ETO]
8. ODF9p11q[MLLT3/MLL]
9. ODF9q22q[ABL/BCR]
10. ODF11q14q[BCL1/IGH]
11. ODF11q18q[API2/MALT1]
12. ODF11q19p[MLL/MLLT1]
13. ODF12p21q[ETV6/RUNX1]
14. ODF14q16q[IGH/CMAF]
15. ODF14q;18q[IGH/MALT1]
16. ODF14q;18q [IGH/BCL2]
17. ODF14q20q[IGH/MAFB]
18. ODF15q17q[PML/RARA]
19. OFU4q12[[FIP1L1/PDGFRa]
20. OFU7q34[BRAF/KIAA]
21. OFU21q22 [ERG/TMPRSS2]
22. OFUXp22Yp11[CRLF2/P2RY8]

Indicación/es de uso:

El producto está destinado a detectar la fusión de dos genes en particular mediante la técnica de hibridación in situ fluorescente. Cada gen es hibridado con una sonda de un color determinado. En células normales se observan 2 señales de colores distintos provenientes de cada gen. Cuando los genes están fusionados las sondas son traídas a proximidad fusionando sus colores, de esta forma una célula con los genes fusionados presenta dos señales amarillas o rojo-verde adyacentes.

El producto es específico para ser utilizado con cualquier muestra biológica de origen humano, tanto de tumores líquidos (muestras oncohematológicas) como sólidos (tumores de mama, estómago, esófago, o cualquier órgano del que pueda obtenerse una biopsia). También puede ser utilizado en estudios de anomalías congénitas (muestras de sangre, mucosa yugal, líquido amniótico, etc) y reproductivas (espermatozoides, células embrionarias, etc).

Producto de diagnóstico in vitro. Uso profesional exclusivo.

Forma de presentación: 1 kit con 3 viales por caja (para 5, 10 o 20 determinaciones).

Contenido:

Vial 1:

- Sonda ADN específico para región cromosómica/gen (según los modelos detallados): 500ng
- Moléculas fluorescentes (fluorocromos) FITC / Rodamina: 0,5 μ M
- Agua grado HPLC (ACS) c.s.p.: 5, 10 ó 20 μ (5, 10 o 20 determinaciones)

Vial 2:

- Agua Grado HPLC (ACS) c.s.p.: 140 μ
- Cloruro de Sodio (Pureza 99.0%): 300 μ M
- Citrato Sódico (Pureza 99.5%): 30 μ M
- Formamida (Pureza 99.5%): 500mM
- Polietilenglicol 8000 (Pureza 99%): 125mM

Vial 3:

- Diaminophenylindol 8000 (Pureza 99%): 20ng

-Glicerol (Pureza 99.9%): 50%
-Bicarbonato de Sodio (Pureza 99%): 40mM
-Tris (Pureza: 99.9%): 250mM
-p-phenylendiaminodihidroclorhídrico: 10mM

Período de vida útil: 24 meses desde la fecha de elaboración, conservado a -20°C

Nombre del fabricante:
Lexel SRL

Lugar de elaboración:
Pte. Luis Saenz Peña 1937, CABA- CP1135, Argentina.

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 265-37 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

N° 1-0047-3110-005286-22-9

N° Identificadorio Trámite: 41153

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.05.02 16:08:34 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.05.02 16:08:36 -03:00