



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007747-23-6

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

Expediente N° 1-0047-3110-007747-23-6

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Productos Roche S.A.Q. e I. (División Diagnóstica) ; 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: Anticuerpos monoclonales para la detección cualitativa inmunohistoquímica de topoisomerasa de tipo IIa y de E-caderina.

Marca comercial: VENTANA.

Modelos:

- 1) (N° de catálogo Roche: 05479339001, N° de catálogo Ventana: 790-4371) CONFIRM anti-Topoisomerase II alfa (JS5B4) Rabbit Monoclonal Primary Antibody.
- 2) (N° de catálogo Roche: 05266670001, N° de catálogo Ventana: 760-2014) Negative control (Monoclonal).
- 3) (N° de catálogo Roche: 05905290001, N° de catálogo Ventana: 790-4497) VENTANA anti-E-cadherin (36) Mouse Monoclonal Primary Antibody.

Indicación/es de uso:

1) El anticuerpo CONFIRM anti-Topoisomerase IIa (JS5B4) Rabbit Monoclonal Primary Antibody está destinado a su uso en laboratorio para la detección cualitativa inmunohistoquímica de la topoisomerasa de tipo IIa mediante microscopía óptica en secciones de tejido fijado con formol y embebido en parafina teñido con un instrumento BenchMark IHC/ISH.

La interpretación de este producto debe correr a cargo de un anatomopatólogo cualificado junto con un examen histológico, la información clínica pertinente y los controles adecuados.

2) Negative Control (Monoclonal) está destinado a su uso en laboratorio para actuar como control de la unión no específica de inmunoglobulina de ratón en secciones de tejido fijado con formol y embebido en parafina teñido en los instrumentos BenchMark IHC/ISH.

La interpretación de este producto debe correr a cargo de un anatomopatólogo cualificado junto con un examen histológico, la información clínica pertinente y los controles adecuados.

3) VENTANA anti-E-cadherin (36) Mouse Monoclonal Primary Antibody está destinado a su uso en laboratorio para la detección cualitativa inmunohistoquímica de la E-caderina mediante microscopía óptica en secciones de tejido fijado con formol y embebido en parafina teñido con un instrumento BenchMark IHC/ISH. La interpretación de este producto debe correr a cargo de un anatomopatólogo cualificado junto con un examen histológico, la información clínica pertinente y los controles adecuados.

Forma de presentación: 1) y 3) Envases por 50 determinaciones, conteniendo: un dispensador x 5 ml.

2) Envases por 250 determinaciones, conteniendo: un dispensador x 25 ml.

Período de vida útil: 1) y 3) 24 (VEINTICUATRO) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2-8 °C.

2) 36 (TREINTA y SEIS) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2-8 °C.

Nombre del fabricante:

Ventana Medical Systems Inc.

Lugar de elaboración:

Ventana Medical Systems Inc. 1910 E. Innovation Park Dr. Tucson, AZ 85711, USA.

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 740-864 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

N° 1-0047-3110-007747-23-6

N° Identificadorio Trámite: 54536

AM

