



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

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-007258-23-7

---

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

Expediente N° 1-0047-3110-007258-23-7

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: CONFIRM anti-CD23 (SP23) Rabbit Monoclonal Primary Antibody y otros.

Marca comercial: VENTANA.

Modelos:

1. (N° de catálogo Roche: 05479258001, N° de catálogo Ventana: 790-4408) CONFIRM anti-CD23 (SP23) Rabbit Monoclonal Primary Antibody.
2. (N° de catálogo Roche: 05552729001, N° de catálogo Ventana: 790-4420) CONFIRM anti-PAX5 (SP34) Rabbit Monoclonal Primary Antibody.
3. (N° de catálogo Roche: 05552737001, N° de catálogo Ventana: 790-4423) CONFIRM anti-CD4 (SP35) Rabbit

Monoclonal Primary Antibody.

4. (N° de catálogo Roche: 05640296001, N° de catálogo Ventana: 790-4432) CONFIRM anti-CD79a (SP18) Rabbit Monoclonal Primary Antibody.
5. (N° de catálogo Roche: 05929903001, N° de catálogo Ventana: 790-4451) CONFIRM anti-CD5 (SP19) Rabbit Monoclonal Primary Antibody.
6. (N° de catálogo Roche: 05278783001, N° de catálogo Ventana: 800-2918) CONFIRM anti-ALK1 (ALK01) Primary Antibody.
7. (N° de catálogo Roche: 05266980001, N° de catálogo Ventana: 760-2511) Anti-CD43 (L60) Mouse Monoclonal Primary Antibody.
8. (N° de catálogo Roche: 05857856001, N° de catálogo Ventana: 790-4506) Anti-CD10 (SP67) Rabbit Mouse Monoclonal Primary Antibody.
9. (N° de catálogo Roche: 05862949001, N° de catálogo Ventana: 790-4508) Anti-Cyclin D1 (SP4-R) Rabbit Mouse Monoclonal Primary Antibody.
10. (N° de catálogo Roche: 06446329001, N° de catálogo Ventana: 790-4604) Anti-bcl-2 (SP66) Rabbit Mouse Monoclonal Primary Antibody.
11. (N° de catálogo Roche: 06504612001, N° de catálogo Ventana: 790-4628) anti-c-MYC (Y69) Rabbit Monoclonal Primary Antibody.
12. (N° de catálogo Roche: 07007841001, N° de catálogo Ventana: 790-4858) anti-CD30 (Ber-H2) Mouse Monoclonal Primary Antibody.

Indicación/es de uso:

1. El anticuerpo CONFIRM anti-CD23 (SP23) Rabbit Monoclonal Primary Antibody está destinado a su uso en laboratorio para la detección cualitativa inmunohistoquímica de CD23 mediante microscopía óptica en secciones de tejido fijado con formol y embebido en parafina teñido con un instrumento BenchMark IHC/ISH.
2. El anticuerpo CONFIRM anti-PAX5 (SP34) Rabbit Monoclonal Primary Antibody está destinado a su uso en laboratorio para la detección cualitativa inmunohistoquímica de PAX5 mediante microscopía óptica en secciones de tejido fijado con formol y embebido en parafina teñido con un instrumento BenchMark IHC/ISH.
3. Ventana Medical Systems (Ventana) CONFIRM anti-CD4 (SP35) Rabbit Monoclonal Primary Antibody está concebido para la detección cualitativa del CD4 en portaobjetos de tejido humano normal y neoplásico fijado en formol y embebido en parafina. El CD4 está presente en los linfocitos T ayudantes-inductores que reconocen antígeno en el contexto de las moléculas MHC de clase 2. Los resultados de tinción positivos para el CD4 contribuyen a identificar linfomas de células T y subpoblaciones de linfocitos T ayudantes-inductores en tejidos normales. La interpretación clínica de la tinción, o de su ausencia, debe complementarse con estudios morfológicos y la evaluación de los controles adecuados. La evaluación debe ser realizada por un patólogo cualificado en el contexto de la historia clínica del paciente y de otros tests diagnósticos.
4. CONFIRM anti-CD79a (SP18) Rabbit Monoclonal Primary Antibody está destinado a su uso en laboratorio para la detección cualitativa inmunohistoquímica de CD79a mediante microscopía óptica en secciones de tejido fijado con formol y embebido en parafina teñido con un instrumento BenchMark IHC/ISH.
5. CONFIRM anti-CD5 (SP19) Rabbit Monoclonal Primary Antibody está destinado a su uso en laboratorio para la detección cualitativa inmunohistoquímica de CD5 mediante microscopía óptica en secciones de tejido fijado con formol y embebido en parafina teñido con un instrumento BenchMark IHC/ISH.
6. CONFIRM anti-ALK1 (ALK01) Primary Antibody de Ventana Medical Systems (Ventana) es un anticuerpo monoclonal de ratón dirigido contra la proteína p80 presente en los tejidos humanos. Este anticuerpo es utilizado para la tinción cualitativa en el laboratorio de cortes de tejido fijado en formol y embebido en parafina en un Ventana Automated Slide Stainer.
7. El anticuerpo Anti-CD43 (L60) Mouse Monoclonal Primary Antibody está destinado a su uso en laboratorio

para la detección cualitativa inmunohistoquímica de CD43 mediante microscopía óptica en secciones de tejido fijado con formol y embebido en parafina teñido con un instrumento BenchMark IHC/ISH.

8. VENTANA anti-CD10 (SP67) Rabbit Monoclonal Primary Antibody está destinado a su uso en laboratorio para la detección cualitativa inmunohistoquímica de CD10 mediante microscopía óptica en secciones de tejido fijado con formol y embebido en parafina teñido con un instrumento BenchMark IHC/ISH.

9. VENTANA anti-Cyclin D1 (SP4-R) Rabbit Monoclonal Primary Antibody está destinado a su uso en laboratorio para la detección cualitativa inmunohistoquímica de la ciclina D1 mediante microscopía óptica en secciones de tejido fijado con formol y embebido en parafina teñido con un instrumento BenchMark IHC/ISH.

10. El anti-bcl-2 (SP66) Rabbit Monoclonal Primary Antibody está destinado a su uso en laboratorio para la detección cualitativa inmunohistoquímica de la proteína del linfoma de linfocitos B 2 (bcl-2) mediante microscopía óptica en secciones de tejido fijado con formol y embebido en parafina (FFPE) teñido con un instrumento BenchMark IHC/ISH.

11. El anticuerpo anti-c-MYC (Y69) Rabbit Monoclonal Primary Antibody está destinado a su uso en laboratorio para la detección cualitativa inmunohistoquímica de la proteína c-MYC mediante microscopía óptica en secciones de tejido fijado con formol y embebido en parafina teñido con un instrumento BenchMark IHC/ISH.

12. El anticuerpo anti-CD30 (Ber-H2) Mouse Monoclonal Primary Antibody está destinado a su uso en laboratorio para la detección cualitativa inmunohistoquímica de la proteína CD30 mediante microscopía óptica en secciones de tejido fijado con formol y embebido en parafina teñido con un instrumento BenchMark IHC/ISH.

Forma de presentación: 1) a 12) Envases por 50 determinaciones, conteniendo: un dispensador x 5 ml de anticuerpo.

Período de vida útil: 1), 2), 3), 4), 5), 8), 9), 10) y 11), 24 (VEINTICUATRO) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2-8 °C.

6) y 7) 30 (TREINTA) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2-8 °C.

12) 12 (DOCE) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2-8 °C.

Nombre del fabricante:

1) a 5) y 8) a 12) VENTANA MEDICAL SYSTEMS, INC.

6) y 7) Roche Diagnostics GmbH.

Lugar de elaboración:

1) a 5) y 8) a 12) VENTANA MEDICAL SYSTEMS, INC. 1910 East Innovation Park DR. Tucson, AZ USA, 85755.

6) y 7) Roche Diagnostics GmbH. Sandhofer Str. 116, 68305, Mannheim, Alemania.

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 740-861 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

N° 1-0047-3110-007258-23-7

N° Identificador Trámite: 54064

AM