



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007080-23-0

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

Expediente N° 1-0047-3110-007080-23-0

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: 1) CONFIRM anti-Synaptophysin Rabbit Monoclonal Primary Antibody, y otros.

Marca comercial: VENTANA.

Modelos:

- 1) (N° de catálogo Roche: 05479304001, N° de catálogo Ventana: 790-4407) CONFIRM anti-Synaptophysin Rabbit Monoclonal Primary Antibody.
- 2) (N° de catálogo Roche: 05479312001, N° de catálogo Ventana: 790-4398) CONFIRM anti-Thyroid Transcription Factor-1 (8G7G3/1) Mouse Monoclonal.
- 3) (N° de catálogo Roche: 05571219001, N° de catálogo Ventana: 790-4430) CONFIRM anti-Total cMET

(SP44) Rabbit Monoclonal Primary Antibody

4) (N° de catálogo Roche: 05587760001, N° de catálogo Ventana: 790-4431) CONFIRM anti-Cytokeratin 20 (SP33) Rabbit Monoclonal Primary Antibody

5) (N° de catálogo Roche: 06478441001, N° de catálogo Ventana: 790-4554) Anti-Cytokeratin 5/6 (D5/16B4) Mouse Monoclonal Primary Antibody

6) (N° de catálogo Roche: 06640613001, N° de catálogo Ventana: 790-4756) anti-Thyroid Transcription Factor-1 (SP141) Rabbit Monoclonal Antibody

7) (N° de catálogo Roche: 08504148001, N° de catálogo Ventana: 790-7027) VENTANA CLDN18 (43-14A) Assay.

Indicación/es de uso:

1) El anticuerpo CONFIRM anti-Synaptophysin (SP11) Rabbit Monoclonal Primary Antibody está destinado a su uso en laboratorio para la detección cualitativa inmunohistoquímica de la sinaptofisina 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) El anticuerpo CONFIRM anti-Thyroid Transcription Factor-1 (8G7G3/1) Mouse Monoclonal Primary Antibody está destinado a su uso en laboratorio para la detección cualitativa inmunohistoquímica del factor de transcripción tiroideo 1 (TTF-1) mediante microscopía óptica en secciones de tejido fijado con formol y embebido en parafina (FFPE) teñido con un instrumento BenchMark IHC/ISH.

3) El anticuerpo CONFIRM anti-Total c- MET (SP44) Rabbit Monoclonal Primary Antibody de Ventana Medical Systems (Ventana) se dirige contra el epítipo de membrana y/o citoplasmático que se encuentra presente en el epitelio normal humano o las células tumorales. El anticuerpo puede servir de ayuda en la identificación de células normales y neoplásicas con expresión de c-MET.

4) CONFIRM anti-Cytokeratin 20 (SP33) Rabbit Monoclonal Primary Antibody está destinado a su uso en laboratorio para la detección cualitativa inmunohistoquímica de la citoqueratina 20 (CK20) mediante microscopía óptica en secciones de tejido fijado con formol y embebido en parafina teñido con un instrumento BenchMark IHC/ISH.

5) El anticuerpo primario anti-Cytokeratin 5/6 (D5/16B4) Mouse Monoclonal Primary Antibody está destinado a su uso en laboratorio para la detección cualitativa inmunohistoquímica de citoqueratina 5 mediante microscopía óptica en secciones de tejido fijado con formol y embebido en parafina teñido con un instrumento BenchMark IHC/ISH.

6) El anticuerpo primario Anti-Thyroid Transcription Factor-1 (SP141) Rabbit Monoclonal Primary Antibody está destinado a su uso en laboratorio para la detección cualitativa inmunohistoquímica del factor-1 de transcripción tiroideo (TTF-1) mediante microscopía óptica en secciones de tejido fijado con formol y embebido en parafina (FFPE) teñido con un instrumento BenchMark IHC/ISH.

7) VENTANA CLDN18 (43-14A) Assay está indicado para la detección inmunohistoquímica de la proteína Claudina 18 (CLDN18) en tejidos neoplásicos fijados con formol y embebidos en parafina (FFPE) teñidos con los instrumentos BenchMark IHC/ISH.

Forma de presentación: 1) a 7) Envases por 50 determinaciones, conteniendo: un dispensador x 5 ml de anticuerpo.

Período de vida útil: 1) a 7) 24 (VEINTICUATRO) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2-8 °C.

Nombre del fabricante:

1) a 6) VENTANA MEDICAL SYSTEMS, INC.

7) Roche Diagnostics GmbH.

Lugar de elaboración:

1) a 6) VENTANA MEDICAL SYSTEMS, INC. 1910 East Innovation Park DR. Tucson, AZ USA, 85755.

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 740-860 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

N° 1-0047-3110-007080-23-0

N° Identificador Trámite: 53897

AM