



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

Disposición

Número:

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

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-007747-23-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Productos Roche S.A.Q. e I. (División Diagnóstica) 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, dominado:Nombre descriptivo: Anticuerpos monoclonales para la detección cualitativa inmunohistoquímica de topoisomerasa de tipo IIa y de E-caderina.

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 1°.- 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, Nombre descriptivo: Anticuerpos monoclonales para la detección cualitativa inmunohistoquímica de topoisomerasa de tipo IIa y de E-caderina, de acuerdo con lo solicitado por Productos Roche S.A.Q. e I. (División Diagnóstica) con los Datos Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2024-37901600-APN-DVPCYAR#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 740-864 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6°.- 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 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

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 y condición de conservación: 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.

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

N° 1-0047-3110-007747-23-6

N° Identificador Trámite: 54536

AM