



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

**Disposición**

**Número:**

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

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-007258-23-7 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, Nombre descriptivo: CONFIRM anti-CD23 (SP23) Rabbit Monoclonal Primary Antibody y otros.

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, Nombre descriptivo: CONFIRM anti-CD23 (SP23) Rabbit Monoclonal Primary Antibody y otros, 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 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2024-33997670-APN-DVPCYAR#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 740-861 ", 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. Inscríbese 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: 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 calificado 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 y condición de conservación: 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.

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

N° 1-0047-3110-007258-23-7

N° Identificadorio Trámite: 54064

AM

