



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

**Disposición**

**Número:**

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

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-007080-23-0 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: 1) CONFIRM anti-Synaptophysin 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: 1) CONFIRM anti-Synaptophysin 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2024-36219691-APN-DVPCYAR#NMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 740-860 ", 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. 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 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: 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 y condición de conservación: 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.

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

Nº 1-0047-3110-007080-23-0

Nº Identificador Trámite: 53897

AM