



Ministerio de Salud
Secretaria de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN
PRODUCTO MÉDICO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO**

N° rev: 740-565#0001

El Instituto Nacional de Productos Médicos de 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 modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 740-565 aprobado según:

Disposición autorizante N° DI-2017-11417-APN-ANMAT#MS de fecha 08 noviembre 2017
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DI-2019-2091-APN-ANMAT#MSYDS

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	1) VENTANA PD-L1 (SP263) Rabbit Monoclonal Primary Antibody; 2) VENTANA PD-L1 (SP142) IHC Assay; 3) VENTANA PD-L1 (SP263) Assay CE IVD.	1) (N° de catálogo: 08008540001) VENTANA PD-L1 (SP142) Assay. 2) (N° de catálogo: 07011571001) VENTANA PD-L1 (SP142) ICH Assay. 3) (N° de catálogo: 07419821001) VENTANA PD-L1 (SP263) Assay. 4) (N° de catálogo: 07494190001) VENTANA PD-L1 (SP263) Rabbit Monoclonal Primary Antibody.
Indicación de uso	1) y 2) Ensayos inmunohistoquímicos que utilizan anticuerpo primario monoclonal de conejo producido	1) El ensayo VENTANA PD-L1 (SP142) Assay está destinado a su uso en laboratorio para la detección cualitativa inmunohistoquímica del ligando de muerte programada 1 (PD-L1) mediante microscopía óptica en células tumorales de Carcinoma urotelial, Carcinoma de mama triple negativo (TNBC), Cáncer de pulmón de

	contra PD-L1 (B7-H1, CD274), que reconocen una glucoproteína unida a la transmembrana, en tejidos fijados con formalina y embebidos en parafina, produciendo tinción membranosa y/o citoplasmática. 3) VENTANA PD-L1 (SP263) Assay CE IVD, ensayo inmunohistoquímico o previsto para la detección cualitativa de la proteína (PD-L1) del ligando 1 de muerte programada en el carcinoma pulmonar de células no pequeñas (NSCLC) (FFPE) fijado con formol y embebido en parafina, carcinoma urotelial (CU) y otros tejidos tumorales teñidos con OptiView DAB IHC detection kit en un instrumento BENCHMARK IHC/ISH.	células no pequeñas (NSCLC) y células inmunitarias que infiltran el tumor de los tejidos, fijados con formol y embebidos en parafina (FFPE), teñidos con OptiView DAB IHC Detection Kit y OptiView Amplification Kit en un instrumento BenchMark IHC/ISH. La determinación del estado de PD-L1 es específica de la indicación y su evaluación debe sustentarse en la proporción del área del tumor que ocupan las células inmunitarias que infiltran el tumor (% de IC) con expresión de PD-L1 de cualquier intensidad o el porcentaje de células tumorales (% de TC) con expresión de PD-L1 de cualquier intensidad. 2) El ensayo VENTANA PD-L1 (SP142) IHC Assay se utiliza en la evaluación inmunohistoquímica de la proteína del ligando de muerte programada 1 (PD-L1) en células tumorales y células inmunitarias que se infiltran en el tumor en tejido tumoral embebido en parafina, fijado con formol (FFPE) teñido con un instrumento de tinción automatizada BenchMark IHC/ISH. La interpretación clínica de cualquier tinción o la ausencia de tinción deben complementarse con estudios histológicos y con la evaluación de los controles apropiados. Dicha evaluación deberá efectuarla un anatomopatólogo cualificado, en el contexto del historial clínico del paciente y de otras pruebas diagnósticas. 3) VENTANA PD-L1 (SP263) Assay está destinado a su uso en laboratorio para la detección cualitativa inmunohistoquímica del ligando de muerte programada 1 (PD-L1) mediante microscopía óptica en secciones de tejido de cáncer de pulmón no microcítico (NSCLC) y Carcinoma de células escamosas NSCLC, fijado con formol y embebido en parafina (FFPE), teñido con OptiView DAB IHC Detection Kit en un instrumento BenchMark IHC/ISH. La expresión PD-L1 en cáncer de pulmón no microcítico (NSCLC) viene determinada por el porcentaje de células tumorales (% TC) con cualquier tinción de membrana sobre un fondo. 4) VENTANA PD-L1 (SP263) Rabbit Monoclonal Primary Antibody está destinado a su uso en laboratorio para la detección de la proteína PD-L1 en tejido fijado con formol y embebido en parafina (FFPE). Está concebido para su tinción con los instrumentos BenchMark IHC/ISH. El producto se ha indicado como ayuda en la evaluación de la expresión de PD-L1 en tejido humano. 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	1), 2) y 3) Envases	1) a 4) Envases por 50 determinaciones, conteniendo un

presentación	por 50 determinaciones, conteniendo un dispensador por 5 mL.	dispensador por 5 mL.
Período de vida útil y condiciones de conservación	24 (VEINTICUATRO) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 8°C.	1) a 4) 24 (VEINTICUATRO) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 8°C.
Nombre y domicilio del fabricante	1) y 2) Ventana Medical Systems, Inc. 1910 E. Innovation Park Drive, Tucson, Arizona 85755 (USA); 3) Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim (ALEMANIA).	1), 2) y 3) Elaborador real: Ventana Medical Systems, Inc. 1910 E. Innovation Park Drive, Tucson, Arizona 85755 (USA). Elaborador legal: Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Alemania. 4) Ventana Medical Systems, Inc. 1910 E. Innovation Park Drive, Tucson, Arizona 85755 (USA).

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Ensayo destinado a la detección cualitativa inmunohistoquímica del ligando de muerte programada 1 (PD-L1) mediante microscopía óptica.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-009 Anticuerpos, Monoclonales, para Inmunodiagnóstico

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Ventana

Modelos: 1) (N° de catálogo: 08008540001) VENTANA PD-L1 (SP142) Assay.
2) (N° de catálogo: 07011571001) VENTANA PD-L1 (SP142) ICH Assay.
3) (N° de catálogo: 07419821001) VENTANA PD-L1 (SP263) Assay.
4) (N° de catálogo: 07494190001) VENTANA PD-L1 (SP263) Rabbit Monoclonal Primary Antibody.

Indicación/es de uso: 1) El ensayo VENTANA PD-L1 (SP142) Assay está destinado a su uso en laboratorio para la detección cualitativa inmunohistoquímica del ligando de muerte programada 1 (PD-L1) mediante microscopía óptica en células tumorales de Carcinoma urotelial, Carcinoma de mama triple negativo (TNBC), Cáncer de pulmón de células no pequeñas (NSCLC) y células inmunitarias que infiltran el tumor de los tejidos, fijados con formol y embebidos en parafina (FFPE), teñidos con OptiView DAB IHC Detection Kit y OptiView Amplification Kit en un instrumento BenchMark IHC/ISH.

La determinación del estado de PD-L1 es específica de la indicación y su evaluación debe sustentarse en la proporción del área del tumor que ocupan las células inmunitarias que infiltran el tumor (% de IC) con expresión de PD-L1 de cualquier intensidad o el porcentaje de células

tumorales (% de TC) con expresión de PD-L1 de cualquier intensidad.

2) El ensayo VENTANA PD-L1 (SP142) IHC Assay se utiliza en la evaluación inmunohistoquímica de la proteína del ligando de muerte programada 1 (PD-L1) en células tumorales y células inmunitarias que se infiltran en el tumor en tejido tumoral embebido en parafina, fijado con formol (FFPE) teñido con un instrumento de tinción automatizada BenchMark IHC/ISH.

La interpretación clínica de cualquier tinción o la ausencia de tinción deben complementarse con estudios histológicos y con la evaluación de los controles apropiados. Dicha evaluación deberá efectuarla un anatomopatólogo cualificado, en el contexto del historial clínico del paciente y de otras pruebas diagnósticas.

3) VENTANA PD-L1 (SP263) Assay está destinado a su uso en laboratorio para la detección cualitativa inmunohistoquímica del ligando de muerte programada 1 (PD-L1) mediante microscopía óptica en secciones de tejido de cáncer de pulmón no microcítico (NSCLC) y Carcinoma de células escamosas NSCLC, fijado con formol y embebido en parafina (FFPE), teñido con OptiView DAB IHC Detection Kit en un instrumento BenchMark IHC/ISH.

La expresión PD-L1 en cáncer de pulmón no microcítico (NSCLC) viene determinada por el porcentaje de células tumorales (% TC) con cualquier tinción de membrana sobre un fondo.

4) VENTANA PD-L1 (SP263) Rabbit Monoclonal Primary Antibody está destinado a su uso en laboratorio para la detección de la proteína PD-L1 en tejido fijado con formol y embebido en parafina (FFPE). Está concebido para su tinción con los instrumentos BenchMark IHC/ISH. El producto se ha indicado como ayuda en la evaluación de la expresión de PD-L1 en tejido humano.

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) a 4) Envases por 50 determinaciones, conteniendo un dispensador por 5 mL.

Período de vida útil y condiciones de conservación: 1) a 4) 24 (VEINTICUATRO) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 8°C.

Nombre del fabricante: 1), 2) y 3) Elaborador real: Ventana Medical Systems, Inc. 1910 E. Innovation Park Drive, Tucson, Arizona 85755 (USA).

Elaborador legal: Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Alemania.

4) Ventana Medical Systems, Inc. 1910 E. Innovation Park Drive, Tucson, Arizona 85755 (USA).

Lugar de elaboración: 1), 2) y 3) Elaborador real: Ventana Medical Systems, Inc. 1910 E. Innovation Park Drive, Tucson, Arizona 85755 (USA).

Elaborador legal: Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Alemania.

4) Ventana Medical Systems, Inc. 1910 E. Innovation Park Drive, Tucson, Arizona 85755 (USA).

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

Clasificación: Grupo C

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 2674/99 y 2198/22, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 25 marzo 2025.



BODNAR Andrea Veronica

CUIL 27254978473

Dirección Evaluación y Registro de Productos
Médicos

Firma y Sello



TERRIZZANO Maria Lorena

CUIL 23242965604

Instituto Nacional de Productos Médicos
ANMAT

Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT. Este certificado no modifica el período de vigencia.

Fecha de emisión: 25 marzo 2025



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificadorio Trámite: 66154



REX Elizabeth Melina

CUIL 27260238154