



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

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

N° rev: 740-860#0003

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 740-860 aprobado según:

Disposición autorizante N° DI-2024-3616-APN-ANMAT#MS de fecha 18 abril 2024
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Modificación ágil: N° rev: 740-860#0002

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
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 antiThyroid Transcription Factor-1 (8G7G3/1) Mouse Monoclonal. 3) (N° de catálogo Roche: 05571219001, N° de catálogo Ventana: 790-4430) CONFIRM antiTotal cMET (SP44) Rabbit Monoclonal Primary Antibody. 4) (N° de catálogo Roche:	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 antiThyroid Transcription Factor-1 (8G7G3/1) Mouse Monoclonal. 3) (N° de catálogo Roche: 05571219001, N° de catálogo Ventana: 790-4430) CONFIRM antiTotal cMET (SP44) Rabbit Monoclonal Primary Antibody. 4) (N° de catálogo Roche:

	<p>05587760001, N° de catálogo Ventana: 790-4431) CONFIRM antiCytokeratin 20 (SP33) Rabbit Monoclonal Primary Antibody.</p> <p>5) (N° de catálogo Roche: 06478441001, N° de catálogo Ventana: 790-4554) Anti-Cytokeratin 5/6 (D5/16B4) Mouse Monoclonal Primary Antibody.</p> <p>6) (N° de catálogo Roche: 06640613001, N° de catálogo Ventana: 790-4756) anti-Thyroid Transcription Factor-1 (SP141) Rabbit Monoclonal Antibody.</p> <p>7) (N° de catálogo Roche: 08504148001, N° de catálogo Ventana: 790-7027) VENTANA CLDN18 (43-14A) Assay.</p>	<p>05587760001, N° de catálogo Ventana: 790-4431) CONFIRM antiCytokeratin 20 (SP33) Rabbit Monoclonal Primary Antibody.</p> <p>5) (N° de catálogo Roche: 06478441001, N° de catálogo Ventana: 790-4554) Anti-Cytokeratin 5/6 (D5/16B4) Mouse Monoclonal Primary Antibody.</p> <p>6) (N° de catálogo Roche: 06640613001, N° de catálogo Ventana: 790-4756) anti-Thyroid Transcription Factor-1 (SP141) Rabbit Monoclonal Antibody.</p> <p>7) (N° de catálogo Roche: 08504148001, N° de catálogo Ventana: 790-7027) VENTANA CLDN18 (43-14A) Assay.</p> <p>8) (N° de catálogo Roche: 08285918001, N° de catálogo Ventana: 741-6067) VENTANA CLDN18 (43-14A) RxDx Assay.</p>
Indicación de uso	<p>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.</p> <p>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</p>	<p>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.</p> <p>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.</p> <p>3) El anticuerpo CONFIRM anti-Total c-MET (SP44) Rabbit Monoclonal Primary</p>

	<p>BenchMark IHC/ISH.</p> <p>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 cMET.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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)</p>	<p>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 cMET.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>8) El VENTANA CLDN18 (43-14A) RxDx Assay un ensayo cualitativo de inmunohistoquímica que emplea un anticuerpo monoclonal de ratón contra la</p>
--	---	--

	teñidos con los instrumentos BenchMark IHC/ISH.	<p>claudina 18, clon 43-14A, que está destinado a su uso en laboratorio para la evaluación de la proteína claudina 18, (CLDN18) en muestras de tejido de adenocarcinoma gástrico, incluida la unión gastroesofágica (UGE), fijadas con formol y embebidas en parafina (FFPE), mediante microscopía óptica. Este ensayo se utiliza con el OptiView DAB IHC Detection Kit para la tinción en un instrumento BenchMark IHC/ISH. El ensayo se ha indicado como prueba diagnóstica con fines terapéuticos para ayudar en la identificación de pacientes con adenocarcinoma gástrico o de la UGE que pueden cumplir los requisitos de idoneidad para recibir un tratamiento con VYLOY™ (zolbetuximab) de acuerdo con el etiquetado homologado del producto terapéutico. La línea de corte clínica del producto terapéutico es =75 % de células tumorales viables (% de TC) que demuestran una tinción de membrana de CLDN18 de moderada a fuerte sobre el fondo. La interpretación de los resultados de las pruebas con el VENTANA CLDN18 (43-14A) RxDx Assay debe correr a cargo de un anatomopatólogo cualificado junto con un examen histológico, la información clínica pertinente y los controles adecuados. Este producto está destinado para uso diagnóstico in vitro (IVD).</p>
Forma de presentación	1) a 7) Envases por 50 determinaciones, conteniendo: un dispensador x 5 ml de anticuerpo.	1) a 8) Envases por 50 determinaciones, conteniendo: un dispensador x 5 ml de anticuerpo.
Período de vida útil y condiciones de conservación	1) a 7) 24 (VEINTICUATRO) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2-8 °C.	1) a 8) 24 (VEINTICUATRO) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2-8 °C.
Nombre y domicilio del fabricante	<p>1) a 6) VENTANA MEDICAL SYSTEMS, INC. 1910 East Innovation Park DR. Tucson, AZ (USA), 85755.</p> <p>7) Fabricante real: VENTANA MEDICAL SYSTEMS, INC. (Tucson). 1910 E. Innovation Park Drive. Tucson, AZ 85755. (USA). Fabricante legal: Roche Diagnostics GmbH. Sandhofer Str. 116, 68305,</p>	<p>1) a 6) Ventana Medical Systems, Inc. 1910 East Innovation Park DR. Tucson, AZ (USA), 85755.</p> <p>7) y 8) Fabricante real: Ventana Medical Systems, Inc. 1910 E. Innovation Park Drive. Tucson, AZ 85755. (USA). Fabricante legal: Roche Diagnostics GmbH. Sandhofer Str. 116, 68305, Mannheim, (Alemania).</p>

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: CONFIRM anti-Synaptophysin Rabbit Monoclonal Primary Antibody y otros.

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 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 antiThyroid Transcription Factor-1 (8G7G3/1) Mouse Monoclonal.

3) (N° de catálogo Roche: 05571219001, N° de catálogo Ventana: 790-4430) CONFIRM antiTotal cMET (SP44) Rabbit Monoclonal Primary Antibody.

4) (N° de catálogo Roche: 05587760001, N° de catálogo Ventana: 790-4431) CONFIRM antiCytokeratin 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.

8) (N° de catálogo Roche: 08285918001, N° de catálogo Ventana: 741-6067) VENTANA CLDN18 (43-14A) Rx Dx 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 cMET.

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.

8) El VENTANA CLDN18 (43-14A) RxDx Assay es un ensayo cualitativo de inmunohistoquímica que emplea un anticuerpo monoclonal de ratón contra la claudina 18, clon 43-14A, que está destinado a su uso en laboratorio para la evaluación de la proteína claudina 18, (CLDN18) en muestras de tejido de adenocarcinoma gástrico, incluida la unión gastroesofágica (UGE), fijadas con formol y embebidas en parafina (FFPE), mediante microscopía óptica. Este ensayo se utiliza con el OptiView DAB IHC Detection Kit para la tinción en un instrumento BenchMark IHC/ISH.

El ensayo se ha indicado como prueba diagnóstica con fines terapéuticos para ayudar en la identificación de pacientes con adenocarcinoma gástrico o de la UGE que pueden cumplir los requisitos de idoneidad para recibir un tratamiento con VYLOY™ (zolbetuximab) de acuerdo con el etiquetado homologado del producto terapéutico. La línea de corte clínica del producto terapéutico es =75 % de células tumorales viables (% de TC) que demuestran una tinción de membrana de CLDN18 de moderada a fuerte sobre el fondo.

La interpretación de los resultados de las pruebas con el VENTANA CLDN18 (43-14A) RxDx Assay debe correr a cargo de un anatomopatólogo cualificado junto con un examen histológico, la información clínica pertinente y los controles adecuados.

Este producto está destinado para uso diagnóstico in vitro (IVD).

Forma de presentación: 1) a 8) Envases por 50 determinaciones, conteniendo: un dispensador x 5 ml de anticuerpo.

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

Nombre del fabricante: 1) a 6) Ventana Medical Systems, Inc. 1910 East Innovation Park DR. Tucson, AZ (USA), 85755.

7) y 8) Fabricante real: Ventana Medical Systems, Inc. 1910 E. Innovation Park Drive. Tucson, AZ 85755. (USA).

Fabricante legal: Roche Diagnostics GmbH. Sandhofer Str. 116, 68305, Mannheim, (Alemania).

Lugar de elaboración: 1) a 6) Ventana Medical Systems, Inc. 1910 East Innovation Park DR. Tucson, AZ (USA), 85755.

7) y 8) Fabricante real: Ventana Medical Systems, Inc. 1910 E. Innovation Park Drive. Tucson, AZ 85755. (USA).

Fabricante legal: Roche Diagnostics GmbH. Sandhofer Str. 116, 68305, Mannheim, (Alemania).

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, 06 agosto 2025.

<div>Dirección Evaluación y Registro de Productos Médicos</div> <div>Firma y Sello</div>	<div>Instituto Nacional de Productos Médicos</div> <div>ANMAT</div> <div>Firma y Sello</div>
--	--

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: 06 agosto 2025



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

N° Identificadorio Trámite: 69769