



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

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

N° rev: 740-345#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 740-345 aprobado según:

Disposición autorizante N° PM 740-345 de fecha 05 febrero 2013

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: No aplica.

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	- 760-4248 CD138/syndecam-1 (B-A38) Mouse Monoclonal Antibody - 760-4620 anti-S100P (16/f5) Mouse Monoclonal Primary Antibody - 760-4527 Melanoma Associated Antigen (KBA62) Mouse Monoclonal Antibody - 760-4528 Melanoma Associated Antigen (PNL2) Mouse Monoclonal Antibody - 760-4617 anti-p57/Kip2 (KP10) Mouse Monoclonal Primary Antibody - 760-4818 anti-PAX8 (MRQ-	1) (N° de catálogo Roche: 05269083001; N° de catálogo Ventana: 760-4248) CD138/syndecam-1 (B-A38) Mouse Monoclonal Antibody. 2) (N° de catálogo Roche: 06523897001; N° de catálogo Ventana: 760-4617) anti-p57/Kip2 (KP10) Mouse Monoclonal Primary Antibody. 3) (N° de catálogo Roche: 06523927001; N° de catálogo Ventana: 760-4818) anti-PAX8 (MRQ-50) Mouse Monoclonal Primary Antibody. 4) (N° de catálogo Roche: 06523854001; N° de catálogo Ventana: 760-4614) anti-IgG4 (MRQ-44) Mouse Monoclonal Primary Antibody. 5) (N° de catálogo Roche: 06523862001; N° de catálogo Ventana: 760-4615) anti-INI-1 (MRQ-27) Mouse Monoclonal Primary Antibody. 6) (N° de catálogo Roche: 06433162001; N° de

	<p>50) Mouse Monoclonal Primary Antibody - 760-4448 PD-1 (MRQ-22) Mouse Monoclonal Antibody. - 760-4614 anti-IgG4 (MRQ-44) Mouse Monoclonal Primary Antibody - 760-4615 anti-INI-1 (MRQ-27) Mouse Monoclonal Primary Antibody - 760-4589 CD71 (MRQ-48) Mouse Monoclonal Antibody - 760-4594 CEA (CEA31) Mouse Monoclonal Antibody - 760-4592 Smoothelin (R4A) Mouse Monoclonal Antibody - 760-2833 Actin Smooth Muscle (1A4) Mouse Monoclonal Antibody - 760-4597 HGAL (MRQ-49) Mouse Monoclonal Antibody</p>	<p>catálogo Ventana: 760-4589) CD71 (MRQ-48) Mouse Monoclonal Antibody.</p>
<p>Indicación de uso</p>	<p>Para diagnóstico "in vitro", uso en anatomía patológica.</p>	<p>1) CD138/syndecan-1 (B-A38) Mouse Monoclonal Primary Antibody está diseñado para su uso en laboratorio en la detección de la proteína CD138/sindecano-1 en tejido humano fijado con formol e incluido en parafina, teñido en inmunohistoquímica (IHC) cualitativa en instrumentos IHC/ISH BenchMark. Este producto debe interpretarlo un patólogo cualificado teniendo en cuenta además el análisis histológico, la información clínica relevante y los controles pertinentes. 2) p57Kip2 (Kp10) Mouse Monoclonal Primary Antibody está diseñado para su uso en laboratorio en la detección de la proteína p57Kip2 en tejido humano fijado con formol e incluido en parafina, teñido en inmunohistoquímica (IHC) cualitativa en instrumentos IHC/ISH BenchMark. Este producto debe interpretarlo un patólogo cualificado teniendo en cuenta además, el análisis histológico, la información clínica relevante y los controles pertinentes. 3) anti-PAX-8 (MRQ-50) Mouse Monoclonal Primary Antibody está diseñado para su uso en laboratorio en la detección de la proteína PAX-8 en tejido humano fijado con formol e incluido en parafina, teñido en inmunohistoquímica (IHC) cualitativa en instrumentos IHC/ISH BenchMark.</p>

		<p>Un patólogo cualificado debe interpretar este producto mediante microscopia óptica, junto con el examen histológico, la información clínica relevante y los controles adecuados.</p> <p>4) IgG4 (MRQ-44) Mouse Monoclonal Primary Antibody está diseñado para su uso en laboratorio para la detección de IgG4 en tejido humano fijado con formol, incluido en parafina y teñido en inmunohistoquímica (IHC) cualitativa en instrumentos IHC/ISH BenchMark. Este producto debe interpretarlo un patólogo cualificado teniendo en cuenta además el análisis histológico, la información clínica relevante y los controles pertinentes.</p> <p>5) INI-1 (MRQ-27) Mouse Monoclonal Primary Antibody está diseñado para su uso en laboratorio para la detección de la proteína INI-1 en tejido humano fijado con formol, incluido en parafina y teñido en inmunohistoquímica (IHC) cualitativa en instrumentos IHC/ISH BenchMark. Este producto debe interpretarlo un patólogo cualificado teniendo en cuenta además el análisis histológico, la información clínica relevante y los controles pertinentes.</p> <p>6) CD71 (MRQ-48) Mouse Monoclonal Primary Antibody está diseñado para su uso en laboratorio en la detección de CD71 en tejido humano fijado con formol, incluido en parafina y teñido en inmunohistoquímica (IHC) cualitativa en instrumentos IHC/ISH BenchMark. Este producto debe interpretarlo un patólogo cualificado teniendo en cuenta además el análisis histológico, la información clínica relevante y los controles pertinentes.</p>
Forma de presentación	<p>760-4248 CD138/syndecam-1 (anticuerpo monoclonal de ratón B-A38). 50 pruebas. 760-4620 Anticuerpo primario monoclonal de ratón anti-S100P (16/f5). 50 pruebas. 760-4527 Anticuerpo monoclonal de ratón contra el antígeno asociado al melanoma (KBA62). 50 pruebas 760-4528 Anticuerpo monoclonal de ratón contra el antígeno asociado al</p>	<p>1) a 6) Envases por 50 determinaciones, conteniendo: 1 (UNO) dispensador x 5 ml.</p>

	<p>melanoma (PNL2). 50 pruebas. 760-4617 Anticuerpo primario monoclonal de ratón anti-p57/Kip2 (KP10). 50 pruebas. 760-4818 Anticuerpo primario monoclonal de ratón anti-PAX8 (MRQ-50). 50 pruebas. 760-4448 PD-1 (MRQ-22) Mouse Monoclonal Antibody. 50 pruebas. 760-4614 Anticuerpo primario monoclonal de ratón anti-IgG4 (MRQ-44). 50 pruebas. 760-4615 Anticuerpo primario monoclonal de ratón anti-INI-1 (MRQ-27). 50 pruebas. 760-4594 CEA (CEA31) Anticuerpo monoclonal de ratón. 50 pruebas. 760-4589 Anticuerpo monoclonal de ratón CD71 (MRQ-48). 50 pruebas. 760-4592 Anticuerpo monoclonal de ratón contra Smoothelin (R4A). 50 pruebas. 760-2833 Anticuerpo monoclonal de ratón contra la actina del músculo liso (1A4). 50 pruebas. 760-4597 HGAL (MRQ-49) Anticuerpo monoclonal de ratón. 50 pruebas.</p>	
Período de vida útil y condiciones de conservación	760-4248 CD138/syndecam-1 (anticuerpo monoclonal de ratón B-A38). 36 meses. 760-4620 Anticuerpo primario monoclonal de ratón anti-S100P (16/f5). 36 meses. 760-4527 Anticuerpo monoclonal de ratón contra el antígeno asociado al melanoma (KBA62). 36	1) a 6) 36 (TREINTA y SEIS) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 - 8 °C.

	<p>meses. 760-4528 Anticuerpo monoclonal de ratón contra el antígeno asociado al melanoma (PNL2). 36 meses.</p> <p>760-4617 Anticuerpo primario monoclonal de ratón anti-p57/Kip2 (KP10). 36 meses.</p> <p>760-4818 Anticuerpo primario monoclonal de ratón anti-PAX8 (MRQ-50). 36 meses.</p> <p>760-4448 PD-1 (MRQ-22) Mouse Monoclonal Antibody. 24 meses.</p> <p>760-4614 Anticuerpo primario monoclonal de ratón anti-IgG4 (MRQ-44). 36 meses.</p> <p>760-4615 Anticuerpo primario monoclonal de ratón anti-INI-1 (MRQ-27). 36 meses.</p> <p>760-4589 Anticuerpo monoclonal de ratón CD71 (MRQ-48). 36 meses.</p> <p>760-4594 CEA (CEA31) Anticuerpo monoclonal de ratón. 24 meses.</p> <p>760-4592 Anticuerpo monoclonal de ratón contra Smoothelin (R4A). 36 meses.</p> <p>760-2833 Anticuerpo monoclonal de ratón contra la actina del músculo liso (1A4). 24 meses.</p> <p>760-4597 HGAL (MRQ-49) Anticuerpo monoclonal de ratón. 36 meses.</p> <p>Almacenar entre: 2°C/8°C.</p>	
<p>Nombre y domicilio del fabricante</p>	<p>Cell Marque Corporation, 6600 Sierra College Blvd. Rocklin, California, EE. UU.</p>	<p>1) a 6) Elaborador real: CELL MARQUE CORP. 3050 Spruce St. Saint Louis, MO, 63103. (USA). Elaborador legal: CELL MARQUE CORP. 6600 Sierra College Blvd. Rocklin, CA, 95677. (USA).</p>

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Anticuerpos monoclonales diseñados para su uso en laboratorio en la detección de diferentes antígenos en tejido humano fijado con formol e incluido en parafina.

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): CellMarque.

Modelos: 1) (N° de catálogo Roche: 05269083001; N° de catálogo Ventana: 760-4248)
CD138/syndecan-1 (B-A38) Mouse Monoclonal Antibody.

2) (N° de catálogo Roche: 06523897001; N° de catálogo Ventana: 760-4617) anti-p57/Kip2
(KP10) Mouse Monoclonal Primary Antibody.

3) (N° de catálogo Roche: 06523927001; N° de catálogo Ventana: 760-4818) anti-PAX8 (MRQ-
50) Mouse Monoclonal Primary Antibody.

4) (N° de catálogo Roche: 06523854001; N° de catálogo Ventana: 760-4614) anti-IgG4 (MRQ-44)
Mouse Monoclonal Primary Antibody.

5) (N° de catálogo Roche: 06523862001; N° de catálogo Ventana: 760-4615) anti-INI-1 (MRQ-27)
Mouse Monoclonal Primary Antibody.

6) (N° de catálogo Roche: 06433162001; N° de catálogo Ventana: 760-4589) CD71 (MRQ-48)
Mouse Monoclonal Antibody.

Indicación/es de uso: 1) CD138/syndecan-1 (B-A38) Mouse Monoclonal Primary Antibody está diseñado para su uso en laboratorio en la detección de la proteína CD138/sindecano-1 en tejido humano fijado con formol e incluido en parafina, teñido en inmunohistoquímica (IHC) cualitativa en instrumentos IHC/ISH BenchMark. Este producto debe interpretarlo un patólogo cualificado teniendo en cuenta además el análisis histológico, la información clínica relevante y los controles pertinentes.

2) p57Kip2 (Kp10) Mouse Monoclonal Primary Antibody está diseñado para su uso en laboratorio en la detección de la proteína p57Kip2 en tejido humano fijado con formol e incluido en parafina, teñido en inmunohistoquímica (IHC) cualitativa en instrumentos IHC/ISH BenchMark. Este producto debe interpretarlo un patólogo cualificado teniendo en cuenta además, el análisis histológico, la información clínica relevante y los controles pertinentes.

3) anti-PAX-8 (MRQ-50) Mouse Monoclonal Primary Antibody está diseñado para su uso en laboratorio en la detección de la proteína PAX-8 en tejido humano fijado con formol e incluido en parafina, teñido en inmunohistoquímica (IHC) cualitativa en instrumentos IHC/ISH BenchMark. Un patólogo cualificado debe interpretar este producto mediante microscopía óptica, junto con el examen histológico, la información clínica relevante y los controles adecuados.

4) IgG4 (MRQ-44) Mouse Monoclonal Primary Antibody está diseñado para su uso en laboratorio para la detección de IgG4 en tejido humano fijado con formol, incluido en parafina y teñido en inmunohistoquímica (IHC) cualitativa en instrumentos IHC/ISH BenchMark. Este producto debe interpretarlo un patólogo cualificado teniendo en cuenta además el análisis histológico, la información clínica relevante y los controles pertinentes.

5) INI-1 (MRQ-27) Mouse Monoclonal Primary Antibody está diseñado para su uso en laboratorio para la detección de la proteína INI-1 en tejido humano fijado con formol, incluido en parafina y teñido en inmunohistoquímica (IHC) cualitativa en instrumentos IHC/ISH BenchMark. Este producto debe interpretarlo un patólogo cualificado teniendo en cuenta además el análisis histológico, la información clínica relevante y los controles pertinentes.

6) CD71 (MRQ-48) Mouse Monoclonal Primary Antibody está diseñado para su uso en laboratorio en la detección de CD71 en tejido humano fijado con formol, incluido en parafina y teñido en inmunohistoquímica (IHC) cualitativa en instrumentos IHC/ISH BenchMark. Este producto debe interpretarlo un patólogo cualificado teniendo en cuenta además el análisis histológico, la información clínica relevante y los controles pertinentes.

Forma de presentación: 1) a 6) Envases por 50 determinaciones, conteniendo: 1 (UNO) dispensador x 5 ml.

Período de vida útil y condiciones de conservación: 1) a 6) 36 (TREINTA y SEIS) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 - 8 °C.

Nombre del fabricante: 1) a 6) Elaborador real:
CELL MARQUE CORP. 3050 Spruce St. Saint Louis, MO, 63103. (USA).

Elaborador legal:
CELL MARQUE CORP. 6600 Sierra College Blvd. Rocklin, CA, 95677. (USA).

Lugar de elaboración: 1) a 6) Elaborador real:
CELL MARQUE CORP. 3050 Spruce St. Saint Louis, MO, 63103. (USA).

Elaborador legal:
CELL MARQUE CORP. 6600 Sierra College Blvd. Rocklin, CA, 95677. (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 2026.

Dirección Evaluación y Registro de Productos
Médicos
Firma y Sello

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 2026



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

N° Identificador Trámite: 76672