



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000079-24-6

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-000079-24-6 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-Melanosome (HMB45) Mouse 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-Melanosome (HMB45) Mouse 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-2024-39809462-APN-DVPCYAR#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 740-865 ", 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-Melanosome (HMB45) Mouse Monoclonal Primary Antibody y otros.

Marca comercial: VENTANA.

Modelos:

- 1) (N° de catálogo Roche: 05479282001, N° de catálogo Ventana: 790-4366) CONFIRM anti-Melanosome (HMB45) Mouse Monoclonal Primary Antibody.
- 2) (N° de catálogo Roche: 05479347001, N° de catálogo Ventana: 790-4365) CONFIRM anti-Tyrosinase (T311) Mouse Monoclonal Primary Antibody.
- 3) (N° de catálogo Roche: 05267005001, N° de catálogo Ventana: 760-2513) CONFIRM anti-Desmin (DE-R-11) Primary Antibody.
- 4) (N° de catálogo Roche: 05278104001, N° de catálogo Ventana: 790-2914) CONFIRM anti S-100 (4C4.9)

Primary Antibody.

- 5) (N° de catálogo Roche: 05267919001, N° de catálogo Ventana: 760-2680) FITC Anti-IgG Primary Antibody.
- 6) (N° de catálogo Roche: 05267927001, N° de catálogo Ventana: 760-2681) FITC Anti-IgA Primary Antibody.
- 7) (N° de catálogo Roche: 05267935001, N° de catálogo Ventana: 760-2682) FITC Anti-IgM Primary Antibody.
- 8) (N° de catálogo Roche: 05267943001, N° de catálogo Ventana: 760-2683) FITC Anti-Kappa Primary Antibody.
- 9) (N° de catálogo Roche: 05267951001, N° de catálogo Ventana: 760-2684) FITC Anti-Lambda Primary Antibody.
- 10) (N° de catálogo Roche: 05267960001, N° de catálogo Ventana: 760-2685) FITC Anti-Fibrinogen Primary Antibody.
- 11) (N° de catálogo Roche: 05267978001, N° de catálogo Ventana: 760-2686) FITC Anti-C3 Primary Antibody.
- 12) (N° de catálogo Roche: 05267994001, N° de catálogo Ventana: 760-2688) FITC anti-C1q Primary Antibody.
- 13) (N° de catálogo Roche: 05268087001, N° de catálogo Ventana: 760-2699) FITC Anti-Albumin Primary Antibody.

Indicación/es de uso:

- 1) El anticuerpo CONFIRM anti-Melanosome (HMB45) Mouse Monoclonal Primary Antibody está destinado a su uso en laboratorio para la detección cualitativa inmunohistoquímica de la proteína de premelanosoma (PMEL) 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-Tyrosinase (T311) Mouse Monoclonal Primary Antibody está destinado a su uso en laboratorio para la detección cualitativa inmunohistoquímica de la tirosinasa mediante microscopía óptica en secciones de tejido fijado con formol y embebido en parafina teñido con un instrumento BenchMark IHC/ISH.
- 3) El anticuerpo CONFIRM anti-Desmin (DE-R-11) está destinado a su uso en laboratorio para la detección cualitativa inmunohistoquímica de la desmina mediante microscopía óptica en secciones de tejido fijado con formol y embebido en parafina teñido con un instrumento BenchMark IHC/ISH.
- 4) El anticuerpo CONFIRM anti-S100 (4C4.9) Primary Antibody es un anticuerpo monoclonal de ratón destinado a su uso en laboratorio para la detección cualitativa inmunohistoquímica de la proteína S100 mediante microscopía óptica en secciones de tejido fijado con formol y embebido en parafina teñido con un instrumento BenchMark IHC/ISH.
- 5) FITC anti-IgG (immunoglobulin G) Primary Antibody es un anticuerpo policlonal procedente de cabra marcado con fluoresceína y dirigido específicamente contra la IgG humana. Este reactivo debe utilizarse junto con un panel de anticuerpos para ayudar a la identificación de la inmunoglobulina G en tejidos diana de la IgG (por ejemplo, para el diagnóstico de patologías renales o dérmicas). FITC anti-IgG está previsto para la tinción cualitativa en laboratorio de cortes de tejido congelado en un Automated Slide Stainer de Ventana.
- 6) FITC anti-IgA (immunoglobulin A) Primary Antibody es un anticuerpo policlonal procedente de cabra marcado con fluoresceína y dirigido específicamente contra la IgA humana. Este reactivo debe utilizarse junto con un panel de anticuerpos para ayudar a la identificación de la inmunoglobulina A en tejidos diana de la IgA (por ejemplo, para el diagnóstico de patologías renales o dérmicas). FITC anti-IgA está previsto para la tinción cualitativa en laboratorio de cortes de tejido congelado en un Automated Slide Stainer de Ventana.
- 7) FITC anti-IgM (immunoglobulin M) Primary Antibody de Ventana® Medical Systems (Ventana) es un anticuerpo policlonal procedente cabra marcado con fluoresceína y dirigido específicamente contra la IgM humana. Este reactivo debe utilizarse junto con un panel de anticuerpos para ayudar a la identificación de la inmunoglobulina M en tejidos diana de la IgM (por ejemplo, para el diagnóstico de patologías renales o dérmicas). FITC anti-IgM está previsto para la tinción cualitativa en laboratorio de cortes de tejido congelado en un Automated Slide Stainer de Ventana.

8) FITC anti-Kappa Primary Antibody de Ventana® Medical Systems (Ventana) es un anticuerpo policlonal de cabra marcado con fluoresceína y dirigido específicamente contra las cadenas ligeras kappa de las inmunoglobulinas humanas. Este reactivo debe utilizarse junto con un panel de anticuerpos para contribuir a la identificación de las cadenas kappa en tejidos diana (por ejemplo, para el diagnóstico de patologías renales o dérmicas). FITC anti-Kappa está previsto para la tinción cualitativa en laboratorio de cortes de tejido congelado en un Automated Slide Stainer de Ventana.

9) Anticuerpo policlonal de burro marcado con fluoresceína y dirigido específicamente contra las cadenas ligeras lambda humanas. Este reactivo debe utilizarse junto con un panel de anticuerpos para contribuir a la identificación de las cadenas lambda en tejidos diana (por ejemplo, para el diagnóstico de patologías renales o dérmicas). FITC anti-Lambda está previsto para la tinción cualitativa en laboratorio de cortes de tejido congelado en un Automated Slide Stainer de Ventana.

10) FITC anti-Fibrinogen Primary Antibody de Ventana Medical Systems (Ventana®) es un anticuerpo policlonal de cabra marcado con fluoresceína y dirigido específicamente contra el fibrinógeno humano. Este reactivo debe utilizarse junto con un panel de anticuerpos para contribuir a la identificación del fibrinógeno en tejidos diana (por ejemplo, para el diagnóstico de patologías renales o dérmicas). FITC anti-Fibrinogen está previsto para la tinción cualitativa en laboratorio de cortes de tejido congelado en un Automated Slide Stainer de Ventana.

11) Anticuerpo policlonal de cabra marcado con fluoresceína y dirigido específicamente contra el C3 humano. Este reactivo debe utilizarse junto con un panel de anticuerpos para contribuir a la identificación del componente 3 del complemento en tejidos diana para el C3 (por ejemplo, para el diagnóstico de patologías renales o dérmicas). FITC anti-C3 está previsto para la tinción cualitativa en laboratorio de cortes de tejido congelado en un Automated Slide Stainer de Ventana.

12) FITC anti-C1q (complement 1q) Primary Antibody de Ventana Medical Systems (Ventana) es un anticuerpo policlonal de cabra marcado con fluoresceína y dirigido específicamente contra el C1q humano. Este reactivo debe utilizarse junto con un panel de anticuerpos para contribuir a la identificación del componente 1q del complemento en tejidos diana para el C1q (por ejemplo, para el diagnóstico de patologías renales o dérmicas). FITC anti-C1q está previsto para la tinción cualitativa en laboratorio de cortes de tejido congelado en un Automated Slide Stainer de Ventana.

13) FITC anti-Albumin Primary Antibody de Ventana® Medical Systems (Ventana) es un anticuerpo policlonal de cabra marcado con fluoresceína y dirigido específicamente contra la albúmina humana. Este reactivo debe utilizarse junto con un panel de anticuerpos para contribuir a la identificación de la albúmina humana en tejidos diana (por ejemplo, para el diagnóstico de patologías renales o dérmicas). FITC anti-Albumin está previsto para la tinción cualitativa en laboratorio de cortes de tejido congelado en un Automated Slide Stainer de Ventana.

Forma de presentación: 1) a 13) Envases por 50 determinaciones, conteniendo: un dispensador x 5 ml de anticuerpo.

Período de vida útil y condición de conservación: 1) a 13) 24 (VEINTICUATRO) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 - 8 °C.

Nombre del fabricante:

Ventana Medical Systems Inc.

Lugar de elaboración:

Ventana Medical Systems Inc. 1910 E. Innovation Park Dr. Tucson, AZ 85711, USA.

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

N° 1-0047-3110-000079-24-6

N° Identificador Trámite: 55609

AM