



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: 740-537#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 740-537 aprobado según:

Disposición autorizante N° DI-2018-1610-APN-ANMAT#MS de fecha 20 febrero 2018
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	Anticuerpo primario monoclonal de ratón anti-p40 (BC28).	1) (N° de catálogo Roche: 07394420001, N° de catálogo Ventana: 790-4950) anti-p40 (BC28) Mouse Monoclonal Primary Antibody. 2) (N° de catálogo Roche: 09929649001, N° de catálogo Ventana: 790-7219) anti-p40 (SP225) Rabbit Monoclonal Primary Antibody.
Indicación de uso	Anticuerpo monoclonal de ratón contra la proteína p40, destinado a la tinción de cortes de tejido fijado con formol y embebido en parafina.	1) El anti-p40 (BC28) Mouse Monoclonal Primary Antibody está destinado a su uso en laboratorio para la detección cualitativa inmunohistoquímica de la proteína p40 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>2) El anticuerpo primario Anti-p40 (SP225) Rabbit Monoclonal Primary Antibody está destinado a su uso en laboratorio para la detección cualitativa inmunohistoquímica de la proteína p40 mediante microscopía óptica en secciones de tejido fijado con formol y embebido en parafina teñido con un instrumento BenchMark IHC/ISH.</p> <p>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>
Forma de presentación	Envases por 50 determinaciones, conteniendo: un dispensador x 5 ml de anticuerpo.	1) y 2) Envases por 50 determinaciones, conteniendo: un dispensador x 5 ml de anticuerpo.
Período de vida útil y condiciones de conservación	24 (VEINTICUATRO) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2-8 °C.	1) y 2) 24 (VEINTICUATRO) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2-8 °C.
Nombre y domicilio del fabricante	Ventana Medical Systems, Inc. (Tucson) 1910 E. Innovation Park Drive Tucson, AZ 85755, (Estados Unidos).	<p>1) Ventana Medical Systems, Inc. (Tucson) 1910 E. Innovation Park Drive Tucson, AZ 85755, (Estados Unidos)</p> <p>2) Fabricante real: Ventana Medical Systems, Inc. (Tucson) 1910 E. Innovation Park Drive Tucson, AZ 85755, (Estados Unidos).</p> <p>Fabricante legal: Roche Diagnostics GmbH. Sandhofer Str. 116, 68305, Mannheim, (Alemania).</p>

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Anticuerpo monoclonal de ratón contra la proteína p40.

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: 07394420001, N° de catálogo Ventana: 790-4950) anti-p40 (BC28) Mouse Monoclonal Primary Antibody.

2) (N° de catálogo Roche: 09929649001, N° de catálogo Ventana: 790-7219) anti-p40 (SP225) Rabbit Monoclonal Primary Antibody.

Indicación/es de uso: 1) El anti-p40 (BC28) Mouse Monoclonal Primary Antibody está destinado a su uso en laboratorio para la detección cualitativa inmunohistoquímica de la proteína p40 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 primario Anti-p40 (SP225) Rabbit Monoclonal Primary Antibody está destinado a su uso en laboratorio para la detección cualitativa inmunohistoquímica de la proteína p40 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.

Forma de presentación: 1) y 2) Envases por 50 determinaciones, conteniendo: un dispensador x 5 ml de anticuerpo.

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

Nombre del fabricante: 1) Ventana Medical Systems, Inc. (Tucson) 1910 E. Innovation Park Drive Tucson, AZ 85755, (Estados Unidos)

2) Fabricante real: Ventana Medical Systems, Inc. (Tucson) 1910 E. Innovation Park Drive Tucson, AZ 85755, (Estados Unidos).

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

Lugar de elaboración: 1) Ventana Medical Systems, Inc. (Tucson) 1910 E. Innovation Park Drive Tucson, AZ 85755, (Estados Unidos)

2) Fabricante real: Ventana Medical Systems, Inc. (Tucson) 1910 E. Innovation Park Drive Tucson, AZ 85755, (Estados Unidos).

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, 17 marzo 2025.

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: 17 marzo 2025



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

N° Identificador Trámite: 65852