



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: 740-896#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 740-896 aprobado según:

Disposición autorizante N° DI-2025-1349-APN-ANMAT#MS de fecha 26 febrero 2025
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	(N° de catálogo Roche: 07727917001; N° de catálogo ventana: 740-5065) VENTANA FOLR1 (FOLR1-2.1) RxDx Assay.	1) (N° de catálogo Roche: 07727917001; N° de catálogo ventana: 740-5065) VENTANA FOLR1 (FOLR1-2.1) RxDx Assay. 2) (N° de catálogo Roche: 07763620001; N° de catálogo ventana: 741-5076) VENTANA FOLR1 (FOLR1-2.1) RxDx Assay.
Indicación de uso	VENTANA FOLR1 (FOLR1-2.1) RxDx Assay es un ensayo inmunohistoquímico cualitativo que utiliza anticuerpo anti-FOLR1 monoclonal de ratón, clon FOLR1-2.1; está destinado a su uso en laboratorio para determinar la proteína receptora de folato alfa (FOLR1) en muestras de	1) VENTANA FOLR1 (FOLR1-2.1) RxDx Assay es un ensayo inmunohistoquímico cualitativo que utiliza anticuerpo anti-FOLR1 monoclonal de ratón, clon FOLR1-2.1; está destinado a su uso en laboratorio para determinar la proteína receptora de folato alfa (FOLR1) en muestras de tejido de cáncer epitelial de ovario, de trompas de Falopio y primario de peritoneo fijado con formol y embebido en parafina mediante microscopía óptica. Este ensayo está

	tejido de cáncer epitelial de ovario, de trompas de Falopio y primario de peritoneo fijado con formol y embebido en parafina mediante microscopía óptica. Este ensayo está destinado a su uso con OptiView DAB IHC Detection Kit para llevar a cabo la tinción con un instrumento BenchMark ULTRA. La línea de corte clínica de la expresión de FOLR1 es mayor o igual a 75 % de células tumorales (TC) viables con tinción de membrana, con niveles de intensidad moderada y/o fuerte. Este ensayo está indicado como ayuda en la identificación de pacientes con cáncer epitelial de ovario, de trompas de Falopio y primario de peritoneo que pueden cumplir los criterios de idoneidad para recibir un tratamiento con ELAHERE (mirvetuximab soravtansine). La interpretación de los resultados de la prueba con VENTANA FOLR1 (FOLR1-2.1) RxDx Assay debe correr a cargo de un anatomopatólogo cualificado junto con un examen histológico, la información clínica pertinente y los controles adecuados.	destinado a su uso con OptiView DAB IHC Detection Kit para llevar a cabo la tinción con un instrumento BenchMark ULTRA. La línea de corte clínica de la expresión de FOLR1 es mayor o igual a 75 % de células tumorales (TC) viables con tinción de membrana, con niveles de intensidad moderada y/o fuerte. Este ensayo está indicado como ayuda en la identificación de pacientes con cáncer epitelial de ovario, de trompas de Falopio y primario de peritoneo que pueden cumplir los criterios de idoneidad para recibir un tratamiento con ELAHERE (mirvetuximab soravtansine). La interpretación de los resultados de la prueba con VENTANA FOLR1 (FOLR1-2.1) RxDx Assay debe correr a cargo de un anatomopatólogo cualificado junto con un examen histológico, la información clínica pertinente y los controles adecuados. 2) VENTANA FOLR1 (FOLR1-2.1) RxDx Assay es un ensayo cualitativo inmunohistoquímico que utiliza anticuerpo monoclonal de ratón anti-FOLR1, clon FOLR1-2.1, diseñado para su uso en laboratorio para la evaluación de la proteína del receptor de folato alfa (FOLR1) en muestras de tejido afectadas por cáncer epitelial de ovario, de trompa de Falopio y primario de peritoneo fijadas con formol y embebidas en parafina (FFPE) mediante microscopía óptica. Este ensayo se ha desarrollado para su uso con OptiView DAB IHC Detection Kit para la tinción en un instrumento BenchMark IHC/ISH. La línea de corte clínica de la expresión de FOLR1 es = 75 % de células tumorales (TC) viables con tinción de membrana, con niveles de intensidad moderada y/o fuerte. El ensayo está indicado como prueba diagnóstica con fines terapéuticos para ayudar a identificar a los pacientes con cáncer epitelial de ovario, de trompa de Falopio o primario de peritoneo que podrían cumplir los criterios de idoneidad para recibir un tratamiento con ELAHERE (mirvetuximab soravtansine). La interpretación de los resultados de VENTANA FOLR1 (FOLR1-2.1) RxDx Assay debe llevarla a cabo 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	Envases por 50 determinaciones, conteniendo: un dispensador x 5 ml.	1) y 2) Envases por 50 determinaciones, conteniendo: un dispensador x 5 ml.
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. 1910 E. Innovation Park Drive. Tucson, Arizona 85755. (USA).	1) Ventana Medical Systems, Inc. 1910 E. Innovation Park Drive. Tucson, Arizona 85755. (USA). 2) 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).

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: VENTANA FOLR1 (FOLR1-2.1) RxDx Assay.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-029 Reactivos, para Analizadores Químicos Automáticos

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

Modelos: 1) (N° de catálogo Roche: 07727917001; N° de catálogo ventana: 740-5065) VENTANA FOLR1 (FOLR1-2.1) RxDx Assay.

2) (N° de catálogo Roche: 07763620001; N° de catálogo ventana: 741-5076) VENTANA FOLR1 (FOLR1-2.1) RxDx Assay.

Indicación/es de uso: 1) VENTANA FOLR1 (FOLR1-2.1) RxDx Assay es un ensayo inmunohistoquímico cualitativo que utiliza anticuerpo anti-FOLR1 monoclonal de ratón, clon FOLR1-2.1; está destinado a su uso en laboratorio para determinar la proteína receptora de folato alfa (FOLR1) en muestras de tejido de cáncer epitelial de ovario, de trompas de Falopio y primario de peritoneo fijado con formol y embebido en parafina mediante microscopía óptica. Este ensayo está destinado a su uso con OptiView DAB IHC Detection Kit para llevar a cabo la tinción con un instrumento BenchMark ULTRA.

La línea de corte clínica de la expresión de FOLR1 es mayor o igual a 75 % de células tumorales (TC) viables con tinción de membrana, con niveles de intensidad moderada y/o fuerte.

Este ensayo está indicado como ayuda en la identificación de pacientes con cáncer epitelial de ovario, de trompas de Falopio y primario de peritoneo que pueden cumplir los criterios de idoneidad para recibir un tratamiento con ELAHERE (mirvetuximab soravtansine).

La interpretación de los resultados de la prueba con VENTANA FOLR1 (FOLR1-2.1) RxDx Assay debe correr a cargo de un anatomopatólogo cualificado junto con un examen histológico, la información clínica pertinente y los controles adecuados.

2) VENTANA FOLR1 (FOLR1-2.1) RxDx Assay es un ensayo cualitativo inmunohistoquímico que utiliza anticuerpo monoclonal de ratón anti-FOLR1, clon FOLR1-2.1, diseñado para su uso en laboratorio para la evaluación de la proteína del receptor de folato alfa (FOLR1) en muestras de tejido afectadas por cáncer epitelial de ovario, de trompa de Falopio y primario de peritoneo

fijadas con formol y embebidas en parafina (FFPE) mediante microscopía óptica. Este ensayo se ha desarrollado para su uso con OptiView DAB IHC Detection Kit para la tinción en un instrumento BenchMark IHC/ISH.

La línea de corte clínica de la expresión de FOLR1 es = 75 % de células tumorales (TC) viables con tinción de membrana, con niveles de intensidad moderada y/o fuerte.

El ensayo está indicado como prueba diagnóstica con fines terapéuticos para ayudar a identificar a los pacientes con cáncer epitelial de ovario, de trompa de Falopio o primario de peritoneo que podrían cumplir los criterios de idoneidad para recibir un tratamiento con ELAHERE (mirvetuximab soravtansine).

La interpretación de los resultados de VENTANA FOLR1 (FOLR1-2.1) RxDx Assay debe llevarla a cabo 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) y 2) Envases por 50 determinaciones, conteniendo: un dispensador x 5 ml.

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. 1910 E. Innovation Park Drive. Tucson, Arizona 85755. (USA).

2) 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).

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

2) 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).

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, 22 septiembre 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: 22 septiembre 2025	
 BODNAR Andrea Veronica CUIL 27254978472	 TERRIZZANO Maria Lorena CUIL 23242965604 
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.	
N° Identificadorio Trámite: 70861	


DUARTE Micaela
CUIL 27400154282