



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: 740-856#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 740-856 aprobado según:

Disposición autorizante N° DI-2023-11278-APN-ANMAT#MS de fecha 19 diciembre 2023
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	1) (N° de catálogo Roche: 05267056001, N° de catálogo Ventana: 760-2519), ANTI-CHROMOGRANIN A (LK2H10) Primary Antibody. 2) (N° de catálogo Roche: 05992184001, N° de catálogo Ventana: 790-4467), CONFIRM anti-Calretinin (SP65) Rabbit Monoclonal Primary Antibody. 3) (N° de catálogo Roche: 05986818001, N° de catálogo Ventana: 790-4452), CONFIRM anti-Cytokeratin 7 (SP52) Rabbit Monoclonal Primary Antibody. 4) (N° de catálogo Roche: 05266840001, N° de catálogo Ventana: 760-2135), Anti-Pan Keratin (AE1/AE3 & PCK26) Primary Antibody.	1) (N° de catálogo Roche: 05267056001, N° de catálogo Ventana: 760-2519), ANTI-CHROMOGRANIN A (LK2H10) Primary Antibody. 2) (N° de catálogo Roche: 05992184001, N° de catálogo Ventana: 790-4467), CONFIRM anti-Calretinin (SP65) Rabbit Monoclonal Primary Antibody. 3) (N° de catálogo Roche: 05986818001, N° de catálogo Ventana: 790-4452), CONFIRM anti-Cytokeratin 7 (SP52) Rabbit Monoclonal Primary Antibody. 4) (N° de catálogo Roche:

	<p>5) (N° de catálogo Roche: 05267145001, N° de catálogo Ventana: 760-2595), Anti-Pan Keratin (AE1/AE3 & PCK26) Primary Antibody.</p>	<p>05266840001, N° de catálogo Ventana: 760-2135), Anti-Pan Keratin (AE1/AE3 & PCK26) Primary Antibody.</p> <p>5) (N° de catálogo Roche: 05267145001, N° de catálogo Ventana: 760-2595), Anti-Pan Keratin (AE1/AE3 & PCK26) Primary Antibody.</p> <p>6) (N° de catálogo Roche: 10161949001; N° de catálogo Ventana: 790-7247) INSM1 (SP493) Rabbit Monoclonal Primary Antibody.</p>
Indicación de uso	<p>1) El anticuerpo anti-Chromogranin A (LK2H10) Primary Antibody está destinado a su uso en laboratorio para la detección cualitativa inmunohistoquímica de cromogranina A mediante microscopía óptica en secciones de tejido fijado con formol y embebido en parafina teñido con un instrumento BenchMark IHC/ISH.</p> <p>2) El anticuerpo CONFIRM anti-Calretinin (SP65) Rabbit Monoclonal Primary Antibody está destinado a su uso en laboratorio para la detección cualitativa inmunohistoquímica de la calretinina mediante microscopía óptica en secciones de tejido fijado con formol y embebido en parafina teñido con un instrumento BenchMark IHC/ISH.</p> <p>3) El anticuerpo CONFIRM anti-Cytokeratin 7 (SP52) Rabbit Monoclonal Primary Antibody está destinado a su uso en laboratorio para la detección cualitativa inmunohistoquímica de la citoqueratina 7 (CK7) mediante microscopía óptica en secciones de tejido fijado con formol y embebido en parafina teñido con un instrumento BenchMark IHC/ISH.</p> <p>4) y 5) El Anti-Pan Keratin (AE1/AE3/PCK26) Primary Antibody es una combinación de anticuerpos destinada a su uso en laboratorio para la detección cualitativa inmunohistoquímica de la mayoría de las citoqueratinas ácidas y de todas las citoqueratinas básicas mediante microscopía óptica en</p>	<p>1) El anticuerpo anti-Chromogranin A (LK2H10) Primary Antibody está destinado a su uso en laboratorio para la detección cualitativa inmunohistoquímica de cromogranina A mediante microscopía óptica en secciones de tejido fijado con formol y embebido en parafina teñido con un instrumento BenchMark IHC/ISH.</p> <p>2) El anticuerpo CONFIRM anti-Calretinin (SP65) Rabbit Monoclonal Primary Antibody está destinado a su uso en laboratorio para la detección cualitativa inmunohistoquímica de la calretinina mediante microscopía óptica en secciones de tejido fijado con formol y embebido en parafina teñido con un instrumento BenchMark IHC/ISH.</p> <p>3) El anticuerpo CONFIRM anti-Cytokeratin 7 (SP52) Rabbit Monoclonal Primary Antibody está destinado a su uso en laboratorio para la detección cualitativa inmunohistoquímica de la citoqueratina 7 (CK7) mediante microscopía óptica en secciones de tejido fijado con formol y embebido en parafina teñido con un instrumento BenchMark IHC/ISH.</p> <p>4) y 5) El Anti-Pan Keratin (AE1/AE3/PCK26) Primary Antibody es una combinación de anticuerpos destinada a su uso en laboratorio para la detección cualitativa inmunohistoquímica de la mayoría de las citoqueratinas ácidas y de todas</p>

	<p>secciones de tejido fijado con formol y embebido en parafina (FFPE) 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. Todos los anticuerpos están destinados para uso diagnóstico in vitro (IVD).</p>	<p>las citoqueratinas básicas mediante microscopía óptica en secciones de tejido fijado con formol y embebido en parafina (FFPE) 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. Todos los anticuerpos están destinados para uso diagnóstico in vitro (IVD).</p> <p>6) INSM1 (SP493) Rabbit Monoclonal Primary Antibody está destinado a su uso en laboratorio para la detección cualitativa inmunohistoquímica de la proteína INSM1 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. Este anticuerpo está destinado para uso diagnóstico in vitro (IVD).</p>
Forma de presentación	<p>1) a 3) y 5) Envase por 50 determinaciones conteniendo: un dispensador de 5 ml de anticuerpo monoclonal.</p> <p>4) Envase por 250 determinaciones conteniendo: un dispensador de 25 ml de anticuerpo monoclonal.</p>	<p>1) a 3), 5), 6) Envase por 50 determinaciones conteniendo: un dispensador de 5 ml de anticuerpo monoclonal.</p> <p>4) Envase por 250 determinaciones conteniendo: un dispensador de 25 ml de anticuerpo monoclonal.</p>
Período de vida útil y condiciones de conservación	1) a 5) 24 (VEINTICUATRO) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 8°C.	1) a 6) 24 (VEINTICUATRO) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 8°C.
Nombre y domicilio del fabricante	1) a 5) Ventana Medical Systems, Inc. 1910 E. Innovation Park Drive, Tucson, Arizona 85755 (USA).	<p>1) a 5) Ventana Medical Systems, Inc. 1910 E. Innovation Park Drive, Tucson, Arizona 85755 (USA).</p> <p>6) Elaborador real: Ventana Medical Systems, Inc. 1910 E. Innovation Park Drive, Tucson, Arizona 85755 (USA).</p> <p>Elaborador legal: Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116,</p>

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: 1) ANTI-CHROMOGRANIN A (LK2H10) Primary Antibody 2) CONFIRM anti-Calretinin (SP65) Rabbit Monoclonal Primary Antibody 3) CONFIRM anti-Cytokeratin 7 (SP52) Rabbit Monoclonal Primary Antibody y otros.

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: 05267056001, N° de catálogo Ventana: 760-2519), ANTI-CHROMOGRANIN A (LK2H10) Primary Antibody.

2) (N° de catálogo Roche: 05992184001, N° de catálogo Ventana: 790-4467), CONFIRM anti-Calretinin (SP65) Rabbit Monoclonal Primary Antibody.

3) (N° de catálogo Roche: 05986818001, N° de catálogo Ventana: 790-4452), CONFIRM anti-Cytokeratin 7 (SP52) Rabbit Monoclonal Primary Antibody.

4) (N° de catálogo Roche: 05266840001, N° de catálogo Ventana: 760-2135), Anti-Pan Keratin (AE1/AE3 & PCK26) Primary Antibody.

5) (N° de catálogo Roche: 05267145001, N° de catálogo Ventana: 760-2595), Anti-Pan Keratin (AE1/AE3 & PCK26) Primary Antibody.

6) (N° de catálogo Roche: 10161949001; N° de catálogo Ventana: 790-7247) INSM1 (SP493) Rabbit Monoclonal Primary Antibody.

Indicación/es de uso: 1) El anticuerpo anti-Chromogranin A (LK2H10) Primary Antibody está destinado a su uso en laboratorio para la detección cualitativa inmunohistoquímica de cromogranina A 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-Calretinin (SP65) Rabbit Monoclonal Primary Antibody está destinado a su uso en laboratorio para la detección cualitativa inmunohistoquímica de la calretinina 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-Cytokeratin 7 (SP52) Rabbit Monoclonal Primary Antibody está destinado a su uso en laboratorio para la detección cualitativa inmunohistoquímica de la citoqueratina 7 (CK7) mediante microscopía óptica en secciones de tejido fijado con formol y embebido en parafina teñido con un instrumento BenchMark IHC/ISH.

4) y 5) El Anti-Pan Keratin (AE1/AE3/PCK26) Primary Antibody es una combinación de anticuerpos destinada a su uso en laboratorio para la detección cualitativa inmunohistoquímica de la mayoría de las citoqueratinas ácidas y de todas las citoqueratinas básicas mediante microscopía óptica en secciones de tejido fijado con formol y embebido en parafina (FFPE) 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. Todos los anticuerpos están destinados para uso diagnóstico in vitro (IVD).

6) INSM1 (SP493) Rabbit Monoclonal Primary Antibody está destinado a su uso en laboratorio para la detección cualitativa inmunohistoquímica de la proteína INSM1 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. Este anticuerpo está destinado para uso diagnóstico in vitro (IVD).

Forma de presentación: 1) a 3), 5), 6) Envase por 50 determinaciones conteniendo: un dispensador de 5 ml de anticuerpo monoclonal.

4) Envase por 250 determinaciones conteniendo: un dispensador de 25 ml de anticuerpo monoclonal.

Período de vida útil y condiciones de conservación: 1) a 6) 24 (VEINTICUATRO) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 8°C.

Nombre del fabricante: 1) a 5) Ventana Medical Systems, Inc. 1910 E. Innovation Park Drive, Tucson, Arizona 85755 (USA).

6) 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) a 5) Ventana Medical Systems, Inc. 1910 E. Innovation Park Drive, Tucson, Arizona 85755 (USA).

6) 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, 29 octubre 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: 29 octubre 2025



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

N° Identificador Trámite: 71885