



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: 740-853#0003

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 740-853 aprobado según:

Disposición autorizante N° DI-2023-11063-APN-ANMAT#MS de fecha 13 diciembre 2023
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N° rev: 740-853#0002 de fecha 02 junio 2025.

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: 05267072001, N° de catálogo Ventana: 760-2523), CONFIRM anti-S100 (Polyclonal) Primary Antibody. 2) (N° de catálogo Roche: 05278139001, N° de catálogo Ventana: 790-2917), CONFIRM Anti-Vimentin (V9) Primary Antibody . 3) (N° de catálogo Roche: 05278350001, N° de catálogo Ventana: 790-2990), CONFIRM anti-MART-1/melan A (A103) Mouse Monoclonal Primary Antibody. 4) (N° de catálogo Roche: 09592237001, N° de catálogo Ventana: 790-7149) anti-PRAME (EPR20330) Rabbit Monoclonal Primary Antibody. | 1) (N° de catálogo Roche: 05267072001, N° de catálogo Ventana: 760-2523), CONFIRM anti-S100 (Polyclonal) Primary Antibody. 2) (N° de catálogo Roche: 05278139001, N° de catálogo Ventana: 790-2917), CONFIRM Anti-Vimentin (V9) Primary Antibody . 3) (N° de catálogo Roche: 05278350001, N° de catálogo Ventana: 790-2990), CONFIRM anti-MART-1/melan A (A103) Mouse Monoclonal Primary Antibody. 4) (N° de catálogo Roche: 09592237001, N° de catálogo Ventana: 790-7149) anti-PRAME (EPR20330) Rabbit Monoclonal Primary Antibody. |

| | | |
|--------------------------|---|---|
| | <p>5) (N° de catálogo Roche: 09592245001, N° de catálogo Ventana: 790-7150) anti-PRAME (EPR20330) Rabbit Monoclonal Primary Antibody.</p> | <p>4) (N° de catálogo Roche: 09592237001, N° de catálogo Ventana: 790-7149) anti-PRAME (EPR20330) Rabbit Monoclonal Primary Antibody. 5) (N° de catálogo Roche: 09592245001, N° de catálogo Ventana: 790-7150) anti-PRAME (EPR20330) Rabbit Monoclonal Primary Antibody. 6) (N° de catálogo Roche: 10272589001, N° de catálogo Ventana: 790-7263) PAX-8 (SP348) Rabbit Monoclonal Antibody.</p> |
| <p>Indicación de uso</p> | <p>1) Anticuerpo policlonal de conejo 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. 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 CONFIRM anti-Vimentin (V9) Primary Antibody está destinado a su uso en laboratorio para la detección cualitativa inmunohistoquímica de la vimentina 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. 3) Destinado a su uso en laboratorio para la detección cualitativa inmunohistoquímica de melanA 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</p> | <p>1) Anticuerpo policlonal de conejo 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. 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 CONFIRM anti-Vimentin (V9) Primary Antibody está destinado a su uso en laboratorio para la detección cualitativa inmunohistoquímica de la vimentina 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. 3) Destinado a su uso en laboratorio para la detección cualitativa inmunohistoquímica de melanA mediante microscopía óptica en secciones de tejido fijado</p> |

| | | |
|------------------------------|--|---|
| | <p>pertinente y los controles adecuados. 4) y 5) Anti-PRAME (EPR20330) Rabbit Monoclonal Primary Antibody (anticuerpo anti-PRAME (EPR20330)) está destinado a su uso en laboratorio para la detección cualitativa inmunohistoquímica de PRAME 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> | <p>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. 4) y 5) Anti-PRAME (EPR20330) Rabbit Monoclonal Primary Antibody (anticuerpo anti-PRAME (EPR20330)) está destinado a su uso en laboratorio para la detección cualitativa inmunohistoquímica de PRAME 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). 6) El anticuerpo monoclonal PAX-8 (SP348) está indicado para su uso en laboratorio en la detección inmunohistoquímica cualitativa de la proteína PAX8 mediante microscopía óptica en secciones de tejido fijado con formalina e incluido en parafina, teñido con un instrumento BenchMark IHC/ISH. Este producto debe ser interpretado por un patólogo cualificado, junto con el examen histológico, la información clínica pertinente y los controles adecuados. Este anticuerpo está indicado para diagnóstico in vitro (IVD).</p> |
| <p>Forma de presentación</p> | <p>1) a 4) Envases por 50 determinaciones, conteniendo: un dispensador x 5 ml de anticuerpo. 5) Envases por 250 determinaciones, conteniendo: un dispensador x 25 ml de anticuerpo.</p> | <p>1) a 4) y 6) Envases por 50 determinaciones, conteniendo: un dispensador x 5 ml de anticuerpo. 5) Envases por 250 determinaciones, conteniendo: un dispensador x 25 ml de anticuerpo.</p> |

| | | |
|--|---|--|
| Período de vida útil y condiciones de conservación | 1) a 5) 24 (VEINTICUATRO) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 - 8 °C. | 1) a 6) 24 (VEINTICUATRO) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 - 8 °C. |
| Nombre y domicilio del fabricante | 1) a 5) Elaborador real: VENTANA MEDICAL SYSTEMS, INC. 1910 E. Innovation Park Drive. Tucson, AZ, 85755. (USA). Elaborador legal: Roche Diagnostics GmbH Sandhofer Strasse 116. 68305 Mannheim. (ALEMANIA). | 1) a 6) Elaborador real: VENTANA MEDICAL SYSTEMS, INC. 1910 E. Innovation Park Drive. Tucson, AZ, 85755. (USA). Elaborador legal: Roche Diagnostics GmbH Sandhofer Strasse 116. 68305 Mannheim. (ALEMANIA). |

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: 1) CONFIRM anti-S100 (Polyclonal) Primary Antibody; 2) CONFIRM Anti-Vimentin (V9) Primary Antibody; 3) CONFIRM anti-MART-1/melan A (A103) Mouse Monoclonal Primary Antibody.

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: 05267072001, N° de catálogo Ventana: 760-2523), CONFIRM anti-S100 (Polyclonal) Primary Antibody.

2) (N° de catálogo Roche: 05278139001, N° de catálogo Ventana: 790-2917), CONFIRM Anti-Vimentin (V9) Primary Antibody .

3) (N° de catálogo Roche: 05278350001, N° de catálogo Ventana: 790-2990), CONFIRM anti-MART-1/melan A (A103) Mouse Monoclonal Primary Antibody.

4) (N° de catálogo Roche: 09592237001, N° de catálogo Ventana: 790-7149) anti-PRAME (EPR20330) Rabbit Monoclonal Primary Antibody.

5) (N° de catálogo Roche: 09592245001, N° de catálogo Ventana: 790-7150) anti-PRAME (EPR20330) Rabbit Monoclonal Primary Antibody.

6) (N° de catálogo Roche: 10272589001, N° de catálogo Ventana: 790-7263) PAX-8 (SP348) Rabbit Monoclonal Antibody.

Indicación/es de uso: 1) Anticuerpo policlonal de conejo 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.

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 CONFIRM anti-Vimentin (V9) Primary Antibody está destinado a su uso en laboratorio para la detección cualitativa inmunohistoquímica de la vimentina 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.

3) Destinado a su uso en laboratorio para la detección cualitativa inmunohistoquímica de melanA 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.
4) y 5) Anti-PRAME (EPR20330) Rabbit Monoclonal Primary Antibody (anticuerpo anti-PRAME (EPR20330)) está destinado a su uso en laboratorio para la detección cualitativa inmunohistoquímica de PRAME 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).

6) El anticuerpo monoclonal PAX-8 (SP348) está indicado para su uso en laboratorio en la detección inmunohistoquímica cualitativa de la proteína PAX8 mediante microscopía óptica en secciones de tejido fijado con formalina e incluido en parafina, teñido con un instrumento BenchMark IHC/ISH.

Este producto debe ser interpretado por un patólogo cualificado, junto con el examen histológico, la información clínica pertinente y los controles adecuados.

Este anticuerpo está indicado para diagnóstico in vitro (IVD).

Forma de presentación: 1) a 4) y 6) Envases por 50 determinaciones, conteniendo: un dispensador x 5 ml de anticuerpo.

5) Envases por 250 determinaciones, conteniendo: un dispensador x 25 ml de anticuerpo.

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

Nombre del fabricante: 1) a 6) Elaborador real:

VENTANA MEDICAL SYSTEMS, INC. 1910 E. Innovation Park Drive. Tucson, AZ, 85755. (USA).

Elaborador legal:

Roche Diagnostics GmbH Sandhofer Strasse 116. 68305 Mannheim. (ALEMANIA).

Lugar de elaboración: 1) a 6) Elaborador real:

VENTANA MEDICAL SYSTEMS, INC. 1910 E. Innovation Park Drive. Tucson, AZ, 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, 10 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: 10 marzo 2026 | |
|  | |
| La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR. | |
| N° Identificadorio Trámite: 76248 | |