



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: 740-852#0002

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 740-852 aprobado según:

Disposición autorizante N° DI-2024-2178-APN-ANMAT#MS de fecha 01 marzo 2024
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N° rev: 740-852#0001 de fecha 25 de abril de 2024

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: 05278392001, N° de catálogo Ventana: 790-4296) CONFIRM anti-Progesterone Receptor (PR) (1E2) Rabbit Monoclonal Primary Antibody. 2) (N° de catálogo: 05278414001, N° de catálogo Ventana: 790-4325) CONFIRM anti-Estrogen Receptor (ER) (SP1) Rabbit Monoclonal Primary Antibody. 3) (N° de catálogo: 05277990001, N° de catálogo Ventana: 790-2223) CONFIRM antiProgesterone Receptor (PR) (1E2) Rabbit Monoclonal Primary Antibody. 4) (N° de catálogo: 05278368001, N° de catálogo Ventana: 790-2991) Pathway anti-Her-2/neu (4B5) Rabbit Monoclonal Primary	1) (N° de catálogo Roche: 05278392001, N° de catálogo Ventana: 790-4296) CONFIRM anti-Progesterone Receptor (PR) (1E2) Rabbit Monoclonal Primary Antibody. 2) (N° de catálogo: 05278414001, N° de catálogo Ventana: 790-4325) CONFIRM anti-Estrogen Receptor (ER) (SP1) Rabbit Monoclonal Primary Antibody. 3) (N° de catálogo: 05277990001, N° de catálogo Ventana: 790-2223) CONFIRM

	<p>Antibody. 5) (N° de catálogo: 05278384001, N° de catálogo Ventana: 790-4286) CONFIRM anti-Ki-67 (30-9) Rabbit Monoclonal Primary Antibody. 6) (N° de catálogo: 05278775001, N° de catálogo Ventana: 800-2912) CONFIRM anti-p53 (DO-7) Primary Antibody. 7) (N° de catálogo: 05267102001, N° de catálogo Ventana: 760-2542) Anti-p53 (Bp53-11) Primary Antibody. 8) (N° de catálogo: 05278406001, N° de catálogo Ventana: 790-4324) CONFIRM anti-Estrogen Receptor (ER) (SP1) Rabbit Monoclonal Primary Antibody. 9) (N° de catálogo Roche: 05273510001, N° de catálogo Ventana: 781-2921) PATHWAY HER2, 4 in 1 Control Slides.</p>	<p>antiProgesterone Receptor (PR) (1E2) Rabbit Monoclonal Primary Antibody. 4) (N° de catálogo: 05278368001, N° de catálogo Ventana: 790-2991) Pathway anti-Her-2/neu (4B5) Rabbit Monoclonal Primary Antibody. 5) (N° de catálogo: 05278384001, N° de catálogo Ventana: 790-4286) CONFIRM anti-Ki-67 (30-9) Rabbit Monoclonal Primary Antibody. 6) (N° de catálogo: 05278775001, N° de catálogo Ventana: 800-2912) CONFIRM anti-p53 (DO-7) Primary Antibody. 7) (N° de catálogo: 05267102001, N° de catálogo Ventana: 760-2542) Anti-p53 (Bp53-11) Primary Antibody. 8) (N° de catálogo: 05278406001, N° de catálogo Ventana: 790-4324) CONFIRM anti-Estrogen Receptor (ER) (SP1) Rabbit Monoclonal Primary Antibody. 9) (N° de catálogo Roche: 05273510001, N° de catálogo Ventana: 781-2921) PATHWAY HER2, 4 in 1 Control Slides. 10) (N° de catálogo Roche: 10384115001, N° de catálogo Ventana: 790-7283) TRPS1 (SP532) Rabbit Monoclonal Antibody.</p>
Forma de presentación	<p>1) a 2) Envases por 250 determinaciones, conteniendo: un dispensador x 25 ml de anticuerpo 3) a 8) Envases por 50 determinaciones, conteniendo: un dispensador x 5 ml de anticuerpo. 9) Envases conteniendo: 10 portaobjetos.</p>	<p>1) a 2) Envases por 250 determinaciones, conteniendo: un dispensador x 25 ml de anticuerpo 3) a 8) y 10) Envases por 50 determinaciones, conteniendo: un dispensador x 5 ml de anticuerpo. 9) Envases conteniendo: 10 portaobjetos.</p>
Período de vida útil y condiciones de conservación	<p>1) a 3) y 5) a 8) 24 (VEINTICUATRO) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2 - 8 °C.</p>	<p>1) a 3) y 5) a 8) y 10) 24 (VEINTICUATRO) meses desde la fecha de elaboración</p>

	<p>4) 18 (DIECIOCHO) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2 - 8 °C. 9) 6 (SEIS) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2 - 8 °C.</p>	<p>conservado entre 2 - 8 °C. 4) 18 (DIECIOCHO) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2 - 8 °C. 9) 6 (SEIS) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2 - 8 °C.</p>
<p>Indicación de uso</p>	<p>1) Ensayo destinado a su uso en laboratorio para la detección cualitativa del antígeno receptor de la progesterona (PR) en secciones de tejido fijado con formol y embebido en parafina mediante el módulo de tinción de portaobjetos automatizado VENTANA con kits de detección VENTANA y sus reactivos auxiliares. El anticuerpo CONFIRM anti-PR (1E2) está dirigido contra un epítipo presente en la proteína receptora de progesterona humana que se encuentra en el núcleo de las células PR neoplásicas y positivas normales. El anticuerpo CONFIRM anti-PR (1E2) se recomienda para contribuir al control, el pronóstico y la predicción de las terapias hormonales para tratar el carcinoma de mama. 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> <p>2) Ensayo destinado a su uso en laboratorio para la detección cualitativa del antígeno receptor de estrógeno (ER) en secciones de tejido mamario fijado con formol y embebido en parafina mediante el módulo de tinción de portaobjetos automatizado VENTANA con kits de detección y reactivos auxiliares VENTANA. El anticuerpo CONFIRM anti-ER (SP1) está dirigido contra un epítipo presente en la proteína alfa ER humana que se encuentra en el núcleo de las células ER neoplásicas y positivas normales. El anticuerpo CONFIRM anti-ER (SP1) se recomienda para contribuir al control, el pronóstico y la predicción de las terapias hormonales para tratar el carcinoma de mama. La interpretación de este producto debe correr a cargo de un anatomopatólogo cualificado junto con un examen histológico, la información clínica pertinente y los</p>	<p>1) Ensayo destinado a su uso en laboratorio para la detección cualitativa del antígeno receptor de la progesterona (PR) en secciones de tejido fijado con formol y embebido en parafina mediante el módulo de tinción de portaobjetos automatizado VENTANA con kits de detección VENTANA y sus reactivos auxiliares. El anticuerpo CONFIRM anti-PR (1E2) está dirigido contra un epítipo presente en la proteína receptora de progesterona humana que se encuentra en el núcleo de las células PR neoplásicas y positivas normales. El anticuerpo CONFIRM anti-PR (1E2) se recomienda para contribuir al control, el pronóstico y la predicción de las terapias hormonales para tratar el carcinoma de mama. 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> <p>2) Ensayo destinado a su uso en laboratorio para la detección cualitativa del antígeno receptor de estrógeno (ER) en secciones de tejido mamario fijado con formol y embebido en parafina mediante el módulo de tinción de portaobjetos automatizado VENTANA con kits de detección y reactivos auxiliares VENTANA. El anticuerpo CONFIRM anti-ER (SP1) está dirigido contra un epítipo presente en la proteína</p>

	<p>controles adecuados.</p> <p>3) Ensayo destinado a su uso en laboratorio para la detección cualitativa del antígeno receptor de la progesterona (PR) en secciones de tejido fijado con formol y embebido en parafina mediante el módulo de tinción de portaobjetos automatizado VENTANA con kits de detección VENTANA y sus reactivos auxiliares. El anticuerpo CONFIRM anti-PR (1E2) está dirigido contra un epítipo presente en la proteína receptora de progesterona humana que se encuentra en el núcleo de las células PR neoplásicas y positivas normales. El anticuerpo CONFIRM anti-PR (1E2) se recomienda para contribuir al control, el pronóstico y la predicción de las terapias hormonales para tratar el carcinoma de mama. 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> <p>4) Anticuerpo monoclonal de conejo destinado a su uso en laboratorio para la detección semicuantitativa del antígeno HER2 en secciones de tejido normal y neoplásico fijado con formol y embebido en parafina con una tinción posterior mediante un instrumento BenchMark IHC/ISH. Está indicado como ayuda para la evaluación de pacientes con cáncer de mama para las que se está planteando la aplicación de un tratamiento con Herceptin® (trastuzumab) o KADCYLA® (adotrastuzumab emtansina). 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> <p>5) Ensayo destinado a su uso en laboratorio para la detección cualitativa inmunohistoquímica de la proteína Ki- 67 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</p>	<p>alfa ER humana que se encuentra en el núcleo de las células ER neoplásicas y positivas normales. El anticuerpo CONFIRM anti-ER (SP1) se recomienda para contribuir al control, el pronóstico y la predicción de las terapias hormonales para tratar el carcinoma de mama. 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> <p>3) Ensayo destinado a su uso en laboratorio para la detección cualitativa del antígeno receptor de la progesterona (PR) en secciones de tejido fijado con formol y embebido en parafina mediante el módulo de tinción de portaobjetos automatizado VENTANA con kits de detección VENTANA y sus reactivos auxiliares. El anticuerpo CONFIRM anti-PR (1E2) está dirigido contra un epítipo presente en la proteína receptora de progesterona humana que se encuentra en el núcleo de las células PR neoplásicas y positivas normales. El anticuerpo CONFIRM anti-PR (1E2) se recomienda para contribuir al control, el pronóstico y la predicción de las terapias hormonales para tratar el carcinoma de mama. 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> <p>4) Anticuerpo monoclonal de conejo destinado a su uso en laboratorio para la detección semicuantitativa del antígeno</p>
--	---	--

	<p>anatomopatólogo cualificado junto con un examen histológico, la información clínica pertinente y los controles adecuados.</p> <p>6) Ensayo destinado a su uso en laboratorio para la detección cualitativa inmunohistoquímica de la proteína p53 mediante microscopía óptica en secciones de tejido fijado con formol y embebido en parafina 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> <p>7) Ensayo destinado a su uso en laboratorio para la detección cualitativa inmunohistoquímica de la proteína p53 mediante microscopía óptica en secciones de tejido fijado con formol y embebido en parafina 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> <p>8) Ensayo destinado a su uso en laboratorio para la detección cualitativa del antígeno receptor de estrógeno (ER) en secciones de tejido mamario fijado con formol y embebido en parafina mediante el módulo de tinción de portaobjetos automatizado VENTANA con kits de detección y reactivos auxiliares VENTANA. El anticuerpo CONFIRM anti-ER (SP1) está dirigido contra un epítipo presente en la proteína alfa ER humana que se encuentra en el núcleo de las células ER neoplásicas y positivas normales. El anticuerpo CONFIRM anti-ER (SP1) se recomienda para contribuir al control, el pronóstico y la predicción de las terapias hormonales para tratar el carcinoma de mama. 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> <p>9) PATHWAY HER-2 4 in 1 Control Slides de Ventana Medical Systems, Inc. (Ventana)</p>	<p>HER2 en secciones de tejido normal y neoplásico fijado con formol y embebido en parafina con una tinción posterior mediante un instrumento BenchMark IHC/ISH. Está indicado como ayuda para la evaluación de pacientes con cáncer de mama para las que se está planteando la aplicación de un tratamiento con Herceptin® (trastuzumab) o KADCYLA® (adotrastuzumab emtansina). 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> <p>5) Ensayo destinado a su uso en laboratorio para la detección cualitativa inmunohistoquímica de la proteína Ki- 67 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> <p>6) Ensayo destinado a su uso en laboratorio para la detección cualitativa inmunohistoquímica de la proteína p53 mediante microscopía óptica en secciones de tejido fijado con formol y embebido en parafina 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> <p>7) Ensayo destinado a su uso en laboratorio para la detección</p>
--	--	--

	<p>consta de cultivos de estirpes celulares de mama humanos fijados con formol y embebidos en parafina destinados a su uso como material de control de calidad semicuantitativo para los ensayos, junto con el anticuerpo primario VENTANA PATHWAY HER2 (4B5) a fin de monitorizar el rendimiento del proceso de tinción inmunohistoquímica anti-c-erbB-2/HER-2 en un módulo de tinción de portaobjetos automatizado VENTANA.</p>	<p>cualitativa inmunohistoquímica de la proteína p53 mediante microscopía óptica en secciones de tejido fijado con formol y embebido en parafina 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> <p>8) Ensayo destinado a su uso en laboratorio para la detección cualitativa del antígeno receptor de estrógeno (ER) en secciones de tejido mamario fijado con formol y embebido en parafina mediante el módulo de tinción de portaobjetos automatizado VENTANA con kits de detección y reactivos auxiliares VENTANA. El anticuerpo CONFIRM anti-ER (SP1) está dirigido contra un epítipo presente en la proteína alfa ER humana que se encuentra en el núcleo de las células ER neoplásicas y positivas normales. El anticuerpo CONFIRM anti-ER (SP1) se recomienda para contribuir al control, el pronóstico y la predicción de las terapias hormonales para tratar el carcinoma de mama. 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> <p>9) PATHWAY HER-2 4 in 1 Control Slides de Ventana Medical Systems, Inc. (Ventana) consta de cultivos de estirpes celulares de mama humanos fijados con formol y embebidos en parafina destinados a su uso como material de control de calidad semicuantitativo para los</p>
--	---	---

		<p>ensayos, junto con el anticuerpo primario VENTANA PATHWAY HER2 (4B5) a fin de monitorizar el rendimiento del proceso de tinción inmunohistoquímica anti-c-erbB-2/HER-2 en un módulo de tinción de portaobjetos automatizado VENTANA.</p> <p>10) El anticuerpo monoclonal de conejo TRPS1 (SP532) está indicado para uso en laboratorio en la detección inmunohistoquímica cualitativa del síndrome tricorinofalángico tipo 1 (TRPS1) mediante microscopía óptica en secciones de tejido fijado en formalina e incluido en parafina, teñidas con un instrumento BenchMark IHC/ISH.</p> <p>La detección de TRPS1 mediante inmunohistoquímica (IHC) con el anticuerpo monoclonal de conejo TRPS1 (SP532) (anticuerpo TRPS1 (SP532)) puede utilizarse como ayuda para diferenciar el carcinoma de mama de cánceres de otros orígenes.</p> <p>Este producto debe ser interpretado por un patólogo cualificado en conjunto con el examen histológico, la información clínica relevante y los controles adecuados.</p>
<p>Nombre y domicilio del fabricante</p>	<p>1) a 9) VENTANA MEDICAL SYSTEMS, INC. 1910 East Innovation Park DR. Tucson, AZ USA, 85755.</p>	<p>1) a 9) VENTANA MEDICAL SYSTEMS, INC. 1910 East Innovation Park DR. Tucson, AZ USA, 85755.</p> <p>10) 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).</p>

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Anticuerpos monoclonales diseñados para su uso en laboratorio en la detección de diferentes antígenos en tejido humano fijado con formol e incluido en parafina.

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: 05278392001, N° de catálogo Ventana: 790-4296) CONFIRM anti-Progesterone Receptor (PR) (1E2) Rabbit Monoclonal Primary Antibody.
2) (N° de catálogo: 05278414001, N° de catálogo Ventana: 790-4325) CONFIRM anti-Estrogen Receptor (ER) (SP1) Rabbit Monoclonal Primary Antibody.
3) (N° de catálogo: 05277990001, N° de catálogo Ventana: 790-2223) CONFIRM antiProgesterone Receptor (PR) (1E2) Rabbit Monoclonal Primary Antibody.
4) (N° de catálogo: 05278368001, N° de catálogo Ventana: 790-2991) Pathway anti-Her-2/neu (4B5) Rabbit Monoclonal Primary Antibody.
5) (N° de catálogo: 05278384001, N° de catálogo Ventana: 790-4286) CONFIRM anti-Ki-67 (30-9) Rabbit Monoclonal Primary Antibody.
6) (N° de catálogo: 05278775001, N° de catálogo Ventana: 800-2912) CONFIRM anti-p53 (DO-7) Primary Antibody.
7) (N° de catálogo: 05267102001, N° de catálogo Ventana: 760-2542) Anti-p53 (Bp53-11) Primary Antibody.
8) (N° de catálogo: 05278406001, N° de catálogo Ventana: 790-4324) CONFIRM anti-Estrogen Receptor (ER) (SP1) Rabbit Monoclonal Primary Antibody.
9) (N° de catálogo Roche: 05273510001, N° de catálogo Ventana: 781-2921) PATHWAY HER2, 4 in 1 Control Slides.
10) (N° de catálogo Roche: 10384115001, N° de catálogo Ventana: 790-7283) TRPS1 (SP532) Rabbit Monoclonal Antibody.

Indicación/es de uso: 1) Ensayo destinado a su uso en laboratorio para la detección cualitativa del antígeno receptor de la progesterona (PR) en secciones de tejido fijado con formol y embebido en parafina mediante el módulo de tinción de portaobjetos automatizado VENTANA con kits de detección VENTANA y sus reactivos auxiliares. El anticuerpo CONFIRM anti-PR (1E2) está dirigido contra un epítipo presente en la proteína receptora de progesterona humana que se encuentra en el núcleo de las células PR neoplásicas y positivas normales. El anticuerpo CONFIRM anti-PR (1E2) se recomienda para contribuir al control, el pronóstico y la predicción de las terapias hormonales para tratar el carcinoma de mama.

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) Ensayo destinado a su uso en laboratorio para la detección cualitativa del antígeno receptor de estrógeno (ER) en secciones de tejido mamario fijado con formol y embebido en parafina mediante el módulo de tinción de portaobjetos automatizado VENTANA con kits de detección y reactivos auxiliares VENTANA.

El anticuerpo CONFIRM anti-ER (SP1) está dirigido contra un epítipo presente en la proteína alfa ER humana que se encuentra en el núcleo de las células ER neoplásicas y positivas normales. El anticuerpo CONFIRM anti-ER (SP1) se recomienda para contribuir al control, el pronóstico y la predicción de las terapias hormonales para tratar el carcinoma de mama.

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) Ensayo destinado a su uso en laboratorio para la detección cualitativa del antígeno receptor de la progesterona (PR) en secciones de tejido fijado con formol y embebido en parafina mediante el

módulo de tinción de portaobjetos automatizado VENTANA con kits de detección VENTANA y sus reactivos auxiliares. El anticuerpo CONFIRM anti-PR (1E2) está dirigido contra un epítipo presente en la proteína receptora de progesterona humana que se encuentra en el núcleo de las células PR neoplásicas y positivas normales.

El anticuerpo CONFIRM anti-PR (1E2) se recomienda para contribuir al control, el pronóstico y la predicción de las terapias hormonales para tratar el carcinoma de mama.

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) Anticuerpo monoclonal de conejo destinado a su uso en laboratorio para la detección semicuantitativa del antígeno HER2 en secciones de tejido normal y neoplásico fijado con formol y embebido en parafina con una tinción posterior mediante un instrumento BenchMark IHC/ISH. Está indicado como ayuda para la evaluación de pacientes con cáncer de mama para las que se está planteando la aplicación de un tratamiento con Herceptin® (trastuzumab) o KADCYLA® (adotrastuzumab emtansina).

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.

5) Ensayo destinado a su uso en laboratorio para la detección cualitativa inmunohistoquímica de la proteína Ki- 67 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.

6) Ensayo destinado a su uso en laboratorio para la detección cualitativa inmunohistoquímica de la proteína p53 mediante microscopía óptica en secciones de tejido fijado con formol y embebido en parafina 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.

7) Ensayo destinado a su uso en laboratorio para la detección cualitativa inmunohistoquímica de la proteína p53 mediante microscopía óptica en secciones de tejido fijado con formol y embebido en parafina 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.

8) Ensayo destinado a su uso en laboratorio para la detección cualitativa del antígeno receptor de estrógeno (ER) en secciones de tejido mamario fijado con formol y embebido en parafina mediante el módulo de tinción de portaobjetos automatizado VENTANA con kits de detección y reactivos auxiliares VENTANA.

El anticuerpo CONFIRM anti-ER (SP1) está dirigido contra un epítipo presente en la proteína alfa ER humana que se encuentra en el núcleo de las células ER neoplásicas y positivas normales. El anticuerpo CONFIRM anti-ER (SP1) se recomienda para contribuir al control, el pronóstico y la predicción de las terapias hormonales para tratar el carcinoma de mama.

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.

9) PATHWAY HER-2 4 in 1 Control Slides de Ventana Medical Systems, Inc. (Ventana) consta de cultivos de estirpes celulares de mama humanos fijados con formol y embebidos en parafina destinados a su uso como material de control de calidad semicuantitativo para los ensayos, junto con el anticuerpo primario VENTANA PATHWAY HER2 (4B5) a fin de monitorizar el rendimiento del proceso de tinción inmunohistoquímica anti-c-erbB-2/HER-2 en un módulo de tinción de portaobjetos automatizado VENTANA.

10) El anticuerpo monoclonal de conejo TRPS1 (SP532) está indicado para uso en laboratorio en la detección inmunohistoquímica cualitativa del síndrome tricornofalángico tipo 1 (TRPS1) mediante microscopía óptica en secciones de tejido fijado en formalina e incluido en parafina, teñidas con un instrumento BenchMark IHC/ISH.

La detección de TRPS1 mediante inmunohistoquímica (IHC) con el anticuerpo monoclonal de conejo TRPS1 (SP532) (anticuerpo TRPS1 (SP532)) puede utilizarse como ayuda para diferenciar el carcinoma de mama de cánceres de otros orígenes.

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

Forma de presentación: 1) a 2) Envases por 250 determinaciones, conteniendo: un dispensador x 25 ml de anticuerpo
3) a 8) y 10) Envases por 50 determinaciones, conteniendo: un dispensador x 5 ml de anticuerpo.
9) Envases conteniendo: 10 portaobjetos.

Período de vida útil y condiciones de conservación: 1) a 3) y 5) a 8) y 10) 24 (VEINTICUATRO) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2 - 8 °C.

4) 18 (DIECIOCHO) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2 - 8 °C.

9) 6 (SEIS) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2 - 8 °C.

Nombre del fabricante: 1) a 9) VENTANA MEDICAL SYSTEMS, INC. 1910 East Innovation Park DR. Tucson, AZ USA, 85755.

10) 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 9) VENTANA MEDICAL SYSTEMS, INC. 1910 East Innovation Park DR. Tucson, AZ USA, 85755.

10) 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, 08 abril 2026.

Dirección Evaluación y Registro de Productos
Médicos

Instituto Nacional de Productos Médicos
ANMAT

Firma y Sello	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: 08 abril 2026	
	
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.	
N° Identificadorio Trámite: 76992	