



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: 740-408#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 740-408 aprobado según:

Disposición autorizante N° PM 740-408 de fecha 14 abril 2015

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
Indicación de uso	Anticuerpos monoclonales para diagnóstico de uso "in vitro". Uso en anatomía patológica.	1) C4d (SP91) Rabbit Monoclonal Primary Antibody está diseñado para su uso en laboratorio para la detección de la proteína C4d en tejido humano fijado con formol, incluido en parafina y teñido en inmunohistoquímica (IHC) cualitativa en instrumentos IHC/ISH BenchMark. Este producto debe interpretarlo un patólogo cualificado teniendo en cuenta además el análisis histológico, la información clínica relevante y los controles pertinentes. Este anticuerpo está indicado para usarse en diagnósticos in vitro (IVD). 2) Cytokeratin 14 (SP53) Rabbit Monoclonal Primary Antibody está diseñado para su uso en laboratorio en la detección de la proteína citoqueratina 14 en tejido humano fijado con formol, incluido en parafina y teñido en inmunohistoquímica (IHC) cualitativa en instrumentos IHC/ISH BenchMark. Este producto debe interpretarlo un

		patólogo cualificado teniendo en cuenta además el análisis histológico, la información clínica relevante y los controles pertinentes. Este anticuerpo está indicado para usarse en diagnósticos in vitro (IVD). 3) Napsin A (MRQ-60) Mouse Monoclonal Primary Antibody está diseñado para el uso en laboratorio para la detección de la proteína napsina A en tejido humano fijado con formol e incluido en parafina, teñido en inmunohistoquímica (IHC) cualitativa en instrumentos IHC/ ISH BenchMark. Este producto debe interpretarlo un patólogo cualificado teniendo en cuenta además el análisis histológico, la información clínica relevante y los controles pertinentes. Este anticuerpo está indicado para usarse en diagnósticos in vitro (IVD). 4) Oct-2 (MRQ-2) Mouse Monoclonal Antibody está diseñado para el uso en laboratorio para la detección de la proteína Oct-2 en tejido humano fijado con formol e incluido en parafina, teñido en inmunohistoquímica (IHC) cualitativa en instrumentos IHC/ISH BenchMark. Este producto debe interpretarlo un patólogo cualificado teniendo en cuenta además el análisis histológico, la información clínica relevante y los controles pertinentes. Este anticuerpo está indicado para usarse en diagnósticos in vitro (IVD). 5) NSE (MRQ-55) Mouse Monoclonal Primary Antibody está diseñado para su uso en laboratorio en la detección de la enzima NSE en tejido humano fijado con formol, incluido en parafina y teñido en inmunohistoquímica (IHC) cualitativa en instrumentos IHC/ISH BenchMark. Este producto debe interpretarlo un patólogo cualificado teniendo en cuenta además el análisis histológico, la información clínica relevante y los controles pertinentes. Este anticuerpo está indicado para usarse en diagnósticos in vitro (IVD). 6) bcl-6 (GI191E/A8) Mouse Monoclonal Antibody está diseñado para el uso en laboratorio para la detección de la proteína bcl6 en tejido humano fijado con formol e incluido en parafina, teñido en inmunohistoquímica (IHC) cualitativa en instrumentos IHC/ISH BenchMark. Un patólogo cualificado debe interpretar este producto mediante microscopía óptica, junto con el examen histológico, la información clínica relevante y los controles adecuados. Este anticuerpo está previsto para el uso diagnóstico in vitro (IVD). 7) El Beta-Catenin (14) Mouse Monoclonal Primary Antibody está diseñado para utilizarse en un laboratorio para detectar la proteína catenina beta en tejidos embebidos en parafina, fijados con formalina y teñidos sobre instrumentos IHC/ISH VENTANA BenchMark. Este producto debe interpretarlo un patólogo cualificado teniendo en cuenta además el análisis histológico, la información clínica relevante y los controles pertinentes. Este anticuerpo está indicado para usarse en
--	--	--

		diagnósticos in vitro (IVD). 8) ATRX Rabbit Polyclonal Antibody está diseñado para su uso en laboratorio en la detección de la proteína ATRX en tejido humano fijado con formol, incluido en parafina y teñido en una prueba de inmunohistoquímica cualitativa en instrumentos IHC/ISH BenchMark. Un patólogo cualificado debe interpretar este producto mediante microscopía óptica, junto con el examen histológico, la información clínica relevante y los controles adecuados. Este anticuerpo está previsto para el uso diagnóstico in vitro (IVD).
Forma de presentación	Para 50 pruebas cada uno.	1) a 8) Envases por 50 determinaciones, conteniendo: 1 (UNO) dispensador x 5 ml.
Período de vida útil y condiciones de conservación	36 meses, conservar entre 2 - 8 °C.	1) a 8) 36 (TREINTA y SEIS) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 - 8 °C.
Nombre y domicilio del fabricante	Cell Marque Corporation, 6600 Sierra College Blvd. Rocklin, California, EE. UU.	1) a 8) Elaborador real: CELL MARQUE CORP. 3050 Spruce St. Saint Louis, MO, 63103. (USA). Elaborador legal: CELL MARQUE CORP. 6600 Sierra College Blvd. Rocklin, CA, 95677. (USA).
Modelos	6732364 760-4803 anti-C4d (SP91) Rabbit Monoclonal Primary Antibody. 6732429 760-4805 anti-Cytokeratin 14 (SP53) Rabbit Monoclonal Primary Antibody. 7047720 760-4867 Napsin A (MRQ-60) Mouse Monoclonal Primary Antibody. 5973791 760-4447 Oct-2 (MRQ-2) Mouse Monoclonal Antibody. 6648568 760-	1) (N° de catálogo Roche: 06732364001; N° referencia CellMarque: 760-4803) anti-C4d (SP91) Rabbit Monoclonal Primary Antibody. 2) (N° de catálogo Roche: 06732429001; N° referencia CellMarque: 760-4805) anti-Cytokeratin 14 (SP53) Rabbit Monoclonal Primary Antibody. 3) (N° de catálogo Roche: 07047720001; N° referencia CellMarque: 760-4867) Napsin A (MRQ-60) Mouse Monoclonal Primary Antibody. 4) (N° de catálogo Roche: 05973791001; N° referencia CellMarque: 760-4447) Oct-2 (MRQ-2) Mouse Monoclonal Antibody. 5) (N° de catálogo Roche: 06648568001; N° referencia CellMarque: 760-4786) anti-NSE (MRQ-55) Mouse Monoclonal Primary Antibody. 6) (N° de catálogo Roche: 05269008001; 7 N° referencia CellMarque: 60-4241) bcl-6 (GI191E/A8) Mouse Monoclonal Antibody. 7) (N° de catálogo Roche: 05269016001; N° referencia CellMarque: 760-4242) Beta-Catenin (14) Mouse Monoclonal Antibody. 8) (N° de catálogo Roche: 09433309001; N° referencia CellMarque: 760-7171) ATRX Rabbit Polyclonal Antibody.

4786 anti-NSE (MRQ-55) Mouse Monoclonal Primary Antibody. 5269008 760- 4241 bcl-6 (GI191E/A8) Mouse Monoclonal Antibody. 5269016 760- 4242 Beta- catenin (14) Mouse Monoclonal Antibody.	
---	--

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):
17-009 Anticuerpos, Monoclonales, para Inmunodiagnóstico

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

Modelos: 1) (N° de catálogo Roche: 06732364001; N° referencia CellMarque: 760-4803) anti-C4d (SP91) Rabbit Monoclonal Primary Antibody.

2) (N° de catálogo Roche: 06732429001; N° referencia CellMarque: 760-4805) anti-Cytokeratin 14 (SP53) Rabbit Monoclonal Primary Antibody.

3) (N° de catálogo Roche: 07047720001; N° referencia CellMarque: 760-4867) Napsin A (MRQ-60) Mouse Monoclonal Primary Antibody.

4) (N° de catálogo Roche: 05973791001; N° referencia CellMarque: 760-4447) Oct-2 (MRQ-2) Mouse Monoclonal Antibody.

5) (N° de catálogo Roche: 06648568001; N° referencia CellMarque: 760-4786) anti-NSE (MRQ-55) Mouse Monoclonal Primary Antibody.

6) (N° de catálogo Roche: 05269008001; 7 N° referencia CellMarque: 60-4241) bcl-6 (GI191E/A8) Mouse Monoclonal Antibody.

7) (N° de catálogo Roche: 05269016001; N° referencia CellMarque: 760-4242) Beta-Catenin (14) Mouse Monoclonal Antibody.

8) (N° de catálogo Roche: 09433309001; N° referencia CellMarque: 760-7171) ATRX Rabbit Polyclonal Antibody.

Indicación/es de uso: 1) C4d (SP91) Rabbit Monoclonal Primary Antibody está diseñado para su uso en laboratorio para la detección de la proteína C4d en tejido humano fijado con formol, incluido en parafina y teñido en inmunohistoquímica (IHC) cualitativa en instrumentos IHC/ISH BenchMark. Este producto debe interpretarlo un patólogo cualificado teniendo en cuenta además el análisis

histológico, la información clínica relevante y los controles pertinentes. Este anticuerpo está

indicado para usarse en diagnósticos in vitro (IVD).

2) Cytokeratin 14 (SP53) Rabbit Monoclonal Primary Antibody está diseñado para su uso en laboratorio en la detección de la proteína citoqueratina 14 en tejido humano fijado con formol, incluido en parafina y teñido en inmunohistoquímica (IHC) cualitativa en instrumentos IHC/ISH BenchMark. Este producto debe interpretarlo un patólogo cualificado teniendo en cuenta además el análisis histológico, la información clínica relevante y los controles pertinentes. Este anticuerpo está indicado para usarse en diagnósticos in vitro (IVD).

3) Napsin A (MRQ-60) Mouse Monoclonal Primary Antibody está diseñado para el uso en laboratorio para la detección de la proteína napsina A en tejido humano fijado con formol e incluido en parafina, teñido en inmunohistoquímica (IHC) cualitativa en instrumentos IHC/ISH BenchMark. Este producto debe interpretarlo un patólogo cualificado teniendo en cuenta además el análisis histológico, la información clínica relevante y los controles pertinentes. Este anticuerpo está indicado para usarse en diagnósticos in vitro (IVD).

4) Oct-2 (MRQ-2) Mouse Monoclonal Antibody está diseñado para el uso en laboratorio para la detección de la proteína Oct-2 en tejido humano fijado con formol e incluido en parafina, teñido en inmunohistoquímica (IHC) cualitativa en instrumentos IHC/ISH BenchMark. Este producto debe interpretarlo un patólogo cualificado teniendo en cuenta además el análisis histológico, la información clínica relevante y los controles pertinentes. Este anticuerpo está indicado para usarse en diagnósticos in vitro (IVD).

5) NSE (MRQ-55) Mouse Monoclonal Primary Antibody está diseñado para su uso en laboratorio en la detección de la enzima NSE en tejido humano fijado con formol, incluido en parafina y teñido en inmunohistoquímica (IHC) cualitativa en instrumentos IHC/ISH BenchMark. Este producto debe interpretarlo un patólogo cualificado teniendo en cuenta además el análisis histológico, la información clínica relevante y los controles pertinentes. Este anticuerpo está indicado para usarse en diagnósticos in vitro (IVD).

6) bcl-6 (GI191E/A8) Mouse Monoclonal Antibody está diseñado para el uso en laboratorio para la detección de la proteína bcl6 en tejido humano fijado con formol e incluido en parafina, teñido en inmunohistoquímica (IHC) cualitativa en instrumentos IHC/ISH BenchMark. Un patólogo cualificado debe interpretar este producto mediante microscopía óptica, junto con el examen histológico, la información clínica relevante y los controles adecuados. Este anticuerpo está previsto para el uso diagnóstico in vitro (IVD).

7) E1 Beta-Catenin (14) Mouse Monoclonal Primary Antibody está diseñado para utilizarse en un laboratorio para detectar la proteína catenina beta en tejidos embebidos en parafina, fijados con formalina y teñidos sobre instrumentos IHC/ISH VENTANA BenchMark. Este producto debe interpretarlo un patólogo cualificado teniendo en cuenta además el análisis histológico, la información clínica relevante y los controles pertinentes. Este anticuerpo está indicado para usarse en diagnósticos in vitro (IVD).

8) ATRX Rabbit Polyclonal Antibody está diseñado para su uso en laboratorio en la detección de la proteína ATRX en tejido humano fijado con formol, incluido en parafina y teñido en una prueba de inmunohistoquímica cualitativa en instrumentos IHC/ISH BenchMark. Un patólogo cualificado debe interpretar este producto mediante microscopía óptica, junto con el examen histológico, la información clínica relevante y los controles adecuados. Este anticuerpo está previsto para el uso diagnóstico in vitro (IVD).

Forma de presentación: 1) a 8) Envases por 50 determinaciones, conteniendo: 1 (UNO) dispensador x 5 ml.

Período de vida útil y condiciones de conservación: 1) a 8) 36 (TREINTA y SEIS) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 - 8 °C.

Nombre del fabricante: 1) a 8) Elaborador real:

CELL MARQUE CORP. 3050 Spruce St. Saint Louis, MO, 63103. (USA).

Elaborador legal:

CELL MARQUE CORP. 6600 Sierra College Blvd. Rocklin, CA, 95677. (USA).

Lugar de elaboración: 1) a 8) Elaborador real:

CELL MARQUE CORP. 3050 Spruce St. Saint Louis, MO, 63103. (USA).

Elaborador legal:

CELL MARQUE CORP. 6600 Sierra College Blvd. Rocklin, CA, 95677. (USA).

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, 23 junio 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: 23 junio 2026



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

N° Identificador Trámite: 79308