



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: 740-429#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 740-429 aprobado según:

Disposición autorizante N° PM 740-429 de fecha 22 junio 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
Modelos	1) 5973902 760-4438 CD21 (EP3093) Rabbit Monoclonal Antibody. 2) 5269148 760-4254 COX-2 (SP21) Rabbit Monoclonal Antibody. 3) 6419178 760-4526 GLUT-1 Rabbit	1) (N° de catálogo Roche: 06523951001; N° de catálogo CellMarque: 760-4622) anti-TFE3 (MRQ-37) Rabbit Monoclonal Primary Antibody. 2) (N° de catálogo Roche: 05269253001; N° de catálogo CellMarque: 760-4263) Mammaglobin (31A5) Rabbit Monoclonal Antibody. 3) (N° de catálogo Roche: 05435684001; N° de catálogo CellMarque: 760-4376) Calponin-1 (EP798Y) Rabbit Monoclonal Antibody. 4) (N° de catálogo Roche: 05973902001; N° de catálogo CellMarque: 760-4438) CD21 (EP3093) Rabbit Monoclonal Antibody. 5) (N° de catálogo Roche: 06419178001; N° de catálogo CellMarque: 760-4526) GLUT-1 Rabbit Polyclonal Antibody. 6) (N° de catálogo Roche: 06433189001; N° de catálogo CellMarque: 760-4590) DOG1 (SP31) Rabbit Monoclonal

	Polyclonal Antibody. 4) 6433189 760-4590 DOG1 (SP31) Rabbit Monoclonal Antibody. 5) 5435684 760-4376 Calponin-1 (EP798Y) Rabbit Monoclonal Antibody. 6) 5269253 760-4263 Mammaglobin (31A5) Rabbit Monoclonal Antibody. 7) 6523951 760-4622 anti-TFE3 (MRQ-37) Rabbit Monoclonal Primary Antibody.	Antibody.
Indicación de uso	Anticuerpos para diagnóstico de uso "in vitro". Uso en anatomía patológica.	1) TFE3 (MRQ-37) Rabbit Monoclonal Primary Antibody está diseñado para el uso en la detección de la proteína TFE3 en tejido fijado con formol e incluido en parafina teñido en 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). 2) Mammaglobin (31A5) Rabbit Monoclonal Antibody está diseñado para su uso en laboratorio para la detección de la glicoproteína mamaglobina 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) Calponin-1 (EP798Y) Rabbit Monoclonal Primary Antibody está diseñado para su uso en laboratorio en la detección de la proteína calponina 1 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) CD21 (EP3093) Rabbit Monoclonal Primary Antibody está diseñado para su uso en laboratorio para la detección de la proteína CD21 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). 5) GLUT1 Rabbit Polyclonal Antibody está diseñado para su uso en laboratorio en la detección de la proteína GLUT1 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) DOG1 (SP31) Rabbit Monoclonal Primary Antibody está diseñado para su uso en laboratorio para la detección de la proteína DOG1 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).
Forma de presentación	Para 50 pruebas cada uno.	1) a 6) Envases por 50 determinaciones, conteniendo: 1 (UNO) dispensador x 5 ml.
Período de vida útil y condiciones de conservación	36 meses. Conservar entre 2°C y 8 °C.	1) a 6) 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, CA 95677, USA.	1) a 6) 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).

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: 06523951001; N° de catálogo CellMarque: 760-4622) anti-TFE3 (MRQ-37) Rabbit Monoclonal Primary Antibody.

2) (N° de catálogo Roche: 05269253001; N° de catálogo CellMarque: 760-4263) Mammaglobin (31A5) Rabbit Monoclonal Antibody.

3) (N° de catálogo Roche: 05435684001; N° de catálogo CellMarque: 760-4376) Calponin-1 (EP798Y) Rabbit Monoclonal Antibody.

4) (N° de catálogo Roche: 05973902001; N° de catálogo CellMarque: 760-4438) CD21 (EP3093) Rabbit Monoclonal Antibody.

5) (N° de catálogo Roche: 06419178001; N° de catálogo CellMarque: 760-4526) GLUT-1 Rabbit Polyclonal Antibody.

6) (N° de catálogo Roche: 06433189001; N° de catálogo CellMarque: 760-4590) DOG1 (SP31) Rabbit Monoclonal Antibody.

Indicación/es de uso: 1) TFE3 (MRQ-37) Rabbit Monoclonal Primary Antibody está diseñado para el uso en la detección de la proteína TFE3 en tejido fijado con formol e incluido en parafina teñido en 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).

2) Mammaglobin (31A5) Rabbit Monoclonal Antibody está diseñado para su uso en laboratorio para la detección de la glicoproteína mamaglobina 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) Calponin-1 (EP798Y) Rabbit Monoclonal Primary Antibody está diseñado para su uso en laboratorio en la detección de la proteína calponina 1 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) CD21 (EP3093) Rabbit Monoclonal Primary Antibody está diseñado para su uso en laboratorio para la detección de la proteína CD21 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).

5) GLUT1 Rabbit Polyclonal Antibody está diseñado para su uso en laboratorio en la detección de la proteína GLUT1 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) DOG1 (SP31) Rabbit Monoclonal Primary Antibody está diseñado para su uso en laboratorio para la detección de la proteína DOG1 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).

Forma de presentación: 1) a 6) Envases por 50 determinaciones, conteniendo: 1 (UNO) dispensador x 5 ml.

Período de vida útil y condiciones de conservación: 1) a 6) 36 (TREINTA y SEIS) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 - 8 °C.

Nombre del fabricante: 1) a 6) 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 6) 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, 02 julio 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: 02 julio 2026



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

N° Identificador Trámite: 79594