



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#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 740-856 aprobado según:

Disposición autorizante N° DI-2023-11278-APN-ANMAT#MS de fecha 19 diciembre 2023
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Disposición modificatoria N° rev: 740-856#0001 de fecha 29 octubre de 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: 05267056001, N° de catálogo Ventana: 760-2519), ANTICHROMOGRANIN 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	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.

	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.	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. 7) (N° de catálogo Roche: 10599251001; N° de catálogo Ventana: 790-7280) VENTANA TROP2 (EPR20043) Rabbit Monoclonal Antibody.
Indicación 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	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

	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).	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). 7) VENTANA TROP2 (EPR20043) Rabbit Monoclonal Antibody está destinado a su uso en laboratorio para la detección cualitativa inmunohistoquímica de la proteína receptora del antígeno 2 de la superficie celular del trofoblasto (TROP2) mediante microscopía óptica en secciones de tejidos neoplásicos fijados con formol y
--	---	---

		embebidos en parafina (FFPE) teñidos 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.	1) a 3), 5), 6) y 7) 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.	1) a 7) 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). 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.	1) a 5) y 7) 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.

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):
17-009 Anticuerpos, Monoclonales, para Inmunodiagnóstico

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.
- 7) (N° de catálogo Roche: 10599251001; N° de catálogo Ventana: 790-7280) VENTANA TROP2 (EPR20043) Rabbit Monoclonal 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).

7) VENTANA TROP2 (EPR20043) Rabbit Monoclonal Antibody está destinado a su uso en laboratorio para la detección cualitativa inmunohistoquímica de la proteína receptora del antígeno 2 de la superficie celular del trofoblasto (TROP2) mediante microscopía óptica en secciones de tejidos neoplásicos fijados con formol y embebidos en parafina (FFPE) teñidos 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) y 7) 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 7) 24 (VEINTICUATRO) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 8°C.

Nombre del fabricante: 1) a 5) y 7) 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) y 7) 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, 15 septiembre 2026.

**BODNAR
Andrea
Veronica**

Firmado digitalmente
por BODNAR Andrea
Veronica
Fecha: 2026.10.01
13:28:15 -03'00'

Dirección Evaluación y Registro de Productos
Médicos
Firma y Sello

Firmado digitalmente por:
TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 01.10.2026 14:08:53

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: 15 septiembre 2026



DUARTE Micaela
CUIL 27400154282



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

N° Identificadorio Trámite: 81494