



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-3482/17-9

VISTO el expediente N° 1-47-3110-3482/17-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q.e.I (División Diagnostica) solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico uso In Vitro denominado: anti-p504s (SP116) Rabbit Monoclonal Primary Antibody (N° de Catalogo: 08035130001).

Que en el expediente de referencia consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establece que los productos reúnen las condiciones de aptitud requeridas para su autorización.

Que se ha dado cumplimiento a los términos que establecen la Ley N° 16.463, Resolución Ministerial N° 145/98 y Disposición ANMAT N° 2674/99.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 .

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico para diagnóstico de uso In Vitro denominado: anti-p504s (SP116) Rabbit Monoclonal Primary Antibody (N° de Catalogo: 08035130001), de acuerdo a lo solicitado por la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q.e.I (División Diagnostica) con los datos característicos que figuran al pie de la presente.

ARTICULO 2°.- Autorícense los textos de los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones que obran en el documento GEDO N° IF-2019-54796267-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM 740-540”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta Disposición.

ARTÍCULO 5°.- Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizado y el Certificado mencionado en el artículo 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre comercial: anti-p504s (SP116) Rabbit Monoclonal Primary Antibody (N° de Catalogo: 08035130001).

Indicación de uso: Anticuerpo primario anti-p504s (SP116) es un anticuerpo monoclonal de conejo producido contra la proteína recombinante humana p504s se utiliza en la detección de α -metilacil coenzima A racemasa en secciones de tejido embebido en parafina y fijado con formol.

Forma de presentación: Envases por 50 determinaciones, conteniendo 1 dispensador de 5 mL de anticuerpo primario anti-p504s (SP116).

Período de vida útil y condición de conservación: 24 meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 y 8°C.

Condición de venta: venta a Laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO.

Nombre y dirección del fabricante: VENTANA MEDICAL SYSTEMS, INC. 1910 East Innovation Park Drive, Tucson, Arizona, 85755 (USA).

Expediente N° 1-47-3110-3482/17-9

av

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.08.07 15:53:05 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.08.07 15:53:08 -03'00'

Anti-p504s (SP116) Rabbit Monoclonal Primary Antibody

REF 790-6011

08035130001

IVD  50

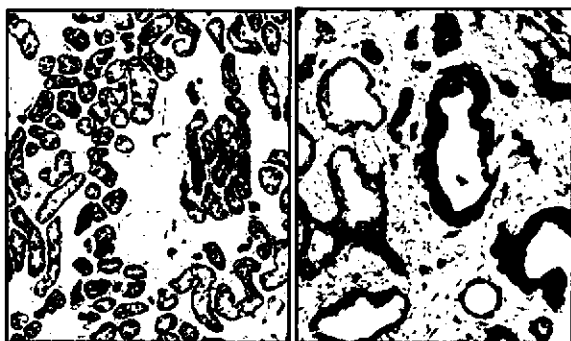


Figura 1. Anticuerpo primario anti-p504s (SP116) que muestra un patrón de tinción citoplasmática en tejido de próstata (izquierda). Anticuerpo primario anti-p504s y doble tinción Basal Cell Cocktail (34BE12+p63) VENTANA (derecha).

USO PREVISTO

Se ha identificado el anticuerpo primario anti-p504s (SP116) Rabbit Monoclonal Primary Antibody para uso en laboratorio en la detección de α -metilacil coenzima A racemasa (AMACR) en secciones de tejido embebido en parafina y fijado con formol.

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

Este anticuerpo está destinado para uso diagnóstico *in vitro* (IVD).

RESUMEN Y EXPLICACIÓN

El anticuerpo primario anti-p504s (SP116) Rabbit Monoclonal Primary Antibody (anti-p504s [SP116] Primary Antibody) reconoce el α -metilacil coenzima A racemasa (AMACR), una enzima metabólica independiente del cofactor importante en el catabolismo (oxidación β) de los ácidos grasos de cadena ramificada y la maduración de ácidos biliares procedentes de precursores del colesterol.¹ Se ha observado una expresión elevada de AMACR (también conocida como p504s) en una serie de tejidos normales y neoplásicos² y se ha convertido en un biomarcador útil para el diagnóstico del adenocarcinoma de próstata.³ El anticuerpo primario anti-p504s (SP116) puede utilizarse como tinción de inmunohistoquímica complementaria (IHC) con el Basal Cell Cocktail (34BE12+p63) VENTANA para facilitar la identificación del tejido difícil desde el punto de vista morfológico como benigno, atípico o canceroso. El patrón de tinción para el anticuerpo primario anti-p504s es citoplasmático.

PRINCIPIO DEL PROCEDIMIENTO

El anticuerpo primario anti-p504s (SP116) es un anticuerpo monoclonal de conejo producido contra la proteína recombinante humana p504s. El anticuerpo primario anti-p504s se une a la proteína p504s en secciones de tejido embebido en parafina y muestra un patrón de tinción citoplasmática granular. Este anticuerpo puede visualizarse utilizando VENTANA *ultraView* Universal Alkaline Phosphatase Red Detection Kit (de cat. 760-501/05269814001) como tinción dual en combinación con VENTANA Basal Cell Cocktail (34BE12+p63) (790-4536) utilizando *ultraView* Universal DAB Detection Kit (de cat. 760-500 / 05269806001). Consulte los prospectos correspondientes para obtener más información.

REACTIVO SUMINISTRADO

El anticuerpo primario anti-p504s (SP116) contiene suficiente reactivo para 50 pruebas.

Un dispensador de 5 ml de anticuerpo primario anti-p504s (SP116) contiene aproximadamente 1,5 μ g de un anticuerpo monoclonal de conejo.

El anticuerpo se diluye en un tampón formado por Tris-HCL 0.05 M con una proteína transportadora al 1 % y ProClin 300, un conservante.

La concentración total de proteína del reactivo es aproximadamente de 3 mg/ml. La concentración del anticuerpo específico es aproximadamente de 0,3 μ g/ml. No se ha observado ninguna reactividad del anticuerpo no específica conocida en este producto.

El anticuerpo primario anti-p504s (SP116) es un anticuerpo monoclonal de conejo producido como sobrenadante de un cultivo celular purificado.

Consulte en el prospecto correspondiente del kit de detección Ventana las descripciones detalladas de: Principios del procedimiento, Materiales y reactivos necesarios pero no suministrados, Recogida y preparación de muestras para análisis, Procedimientos de control de calidad, Interpretación de los resultados, Limitaciones generales y Resolución de problemas.

MATERIALES NECESARIOS, PERO NO SUMINISTRADOS

No se suministran reactivos de tinción, como los kits de detección de VENTANA, ni componentes auxiliares, incluyendo portaobjetos de control tisular negativos y positivos.

No todos los productos enumerados en el prospecto están disponibles en todos los lugares. Consulte con su representante local.

ALMACENAMIENTO

Tras la recepción y cuando no se utilice, consérvese de 2 a 8 °C. No congelar.

Para garantizar una dispensación adecuada del reactivo y la estabilidad del anticuerpo, vuelva a poner el tapón del dispensador después de cada uso y almacene inmediatamente el dispensador en el frigorífico, en posición vertical.

En cada dispensador de anticuerpos se marca la fecha de caducidad. Si se almacena correctamente, el reactivo se mantendrá estable hasta la fecha indicada en la etiqueta. No utilice el reactivo después de la fecha de caducidad.

PREPARACIÓN DE MUESTRAS

Los tejidos fijados en formol y embebidos en parafina que se procesan de forma habitual resultan adecuados para su uso con este anticuerpo primario cuando se utilizan con los kits de detección de VENTANA y los instrumentos de tinción automatizados de la serie VENTANA BenchMark IHC/ISH. El fijador de tejido recomendado es formol tamponado neutro al 10 %.⁴ Los portaobjetos deberían teñirse inmediatamente, ya que la antigenidad de las secciones de los cortes de tejido puede disminuir con el tiempo.

Se recomienda que los controles positivos y negativos se analicen simultáneamente con muestras desconocidas.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. Para uso diagnóstico *in vitro* (IVD).
2. Solo para uso profesional.
3. La solución ProClin 300 se utiliza como conservante en este reactivo. Está clasificada como irritante y puede ocasionar sensibilización por contacto con la piel. Adopte precauciones razonables cuando la manipule. Evite el contacto de los reactivos con los ojos, la piel y las membranas mucosas. Utilice ropa protectora y guantes.
4. Los materiales de origen animal o humano deben manipularse como materiales peligrosos para el medioambiente y eliminarse con las precauciones adecuadas.
5. Evite el contacto de los reactivos con los ojos y las membranas mucosas. Si los reactivos entran en contacto con zonas sensibles, lávelas con agua abundante.
6. Evite la contaminación microbiana de los reactivos, dado que podría dar lugar a unos resultados incorrectos.
7. Consulte a las autoridades locales o nacionales sobre el método de eliminación recomendado.
8. Para obtener información de seguridad complementaria, consulte la hoja de datos de seguridad del producto y la guía de símbolos y peligros que encontrará en la página www.ventana.com.

FARM. ROBERTA MATE MAZZA
PROFESIONISTA
MESA DE PROD. MED.

G



PROCEDIMIENTO DE TINCIÓN

Los anticuerpos primarios VENTANA se han desarrollado para su uso en los instrumentos VENTANA BenchMark IHC/ISH junto con los kits de detección de VENTANA y sus accesorios. Consulte la Tabla 1 y la Tabla 2 para conocer los protocolos de tinción recomendados.

Este anticuerpo se ha optimizado para periodos de incubación específicos, pero el usuario debe validar los resultados obtenidos con este reactivo.

Los parámetros de los procedimientos automatizados se pueden mostrar, imprimir y editar según el procedimiento descrito en el manual del usuario de los equipos. Consulte el prospecto correspondiente del kit de detección de VENTANA para obtener más detalles sobre los procedimientos de tinción de inmunohistoquímica.

Nota: El cromógeno Fast Red es soluble en alcohol y acetona. No utilice baños de alcohol o acetona, o baños de xileno prolongados, para deshidratar y aclarar los portaobjetos. Véase el prospecto de *ultraView* Universal Alkaline Phosphatase Red Detection Kit (760-501) para obtener más información sobre el protocolo de tinción doble y los procedimientos de procesamiento posterior de instrumentos.

Tabla 1. Protocolo de tinción recomendado para el anticuerpo primario anti-p504s (SP116) con *ultraView* Universal Alkaline Phosphatase Red Kit en los instrumentos BenchMark GX, Benchmark XT y BenchMark ULTRA.

Desparafinado	Seleccionado	Seleccionado	Seleccionado
Cell Conditioning (desenmascaramiento del antígeno)	Cell Conditioning 1 (estándar)	Cell Conditioning 1 (estándar)	Cell Conditioning 1 (estándar)
Anticuerpo (primario)	16 minutos, 37 °C	16 minutos, 37 °C	16 minutos, 36 °C
Contratinción	Hematoxylin II, 4 minutos		
Post-contratinción	Bluing, 4 minutos		

Tabla 2. Protocolo de tinción doble recomendado para el anticuerpo primario anti-p504s (SP116) con *ultraView* Universal Alkaline Phosphatase Red Detection Kit y Ventana Basal Cell Cocktail (34βE12+p63) con *ultraView* Universal DAB Detection Kit en instrumentos BenchMark GX, BenchMark XT y BenchMark ULTRA.

Desparafinado	Seleccionado	Seleccionado	Seleccionado
Cell Conditioning (desenmascaramiento del antígeno)	Cell Conditioning 1 (estándar)	Cell Conditioning 1 (estándar)	Cell Conditioning 1 (estándar)
El anticuerpo: VENTANA Basal Cell Cocktail (34βE12+p63) DAB	16 minutos, 37 °C	16 minutos, 37 °C	16 minutos, 36 °C
DS Antibody: anti-p504s (SP116) RED	24 minutos, 37 °C	16 minutos, 37 °C	32 minutos, 36 °C
Contratinción	Hematoxylin II, 4 minutos		
Post-contratinción	Bluing, 4 minutos		

*El instrumento BenchMark XT requiere que se aplique el procedimiento "XT DS BCC uDAB-p504s uRed" para obtener unos resultados óptimos.

Debido a variaciones en la fijación y el procesamiento del tejido, así como a las condiciones generales de los equipos y del entorno del laboratorio, puede ser necesario aumentar o disminuir el tiempo de incubación del anticuerpo primario y el acondicionador celular o tratamiento previo de la proteasa en función de las muestras particulares, de la detección que se haya utilizado y de las preferencias del profesional encargado de la lectura. Para más información sobre las variables de fijación, consulte "Immunohistochemistry Principles and Advances."⁵

CONTROL DE TEJIDO POSITIVO

El tejido de control positivo recomendando es el de un riñón normal. Los túbulos proximales deben mostrar niveles de tinción moderados o altos, mientras que los túbulos distales deberían mostrar una tinción baja. Los glomérulos deben ser negativos para la expresión de p504s.

INTERPRETACIÓN DE LAS TINCIONES Y RESULTADOS PREVISTOS

El patrón de tinción celular para el anticuerpo primario anti-p504s (SP116) es citoplasmático.

LIMITACIONES ESPECÍFICAS

Este anticuerpo se ha optimizado para un tiempo de incubación de 16 minutos para la tinción única y de 32 minutos para la tinción doble en un instrumento BenchMark ULTRA, combinado con el kit de detección *ultraView* Universal DAB Detection Kit; no obstante, el usuario debe validar los resultados obtenidos con este reactivo.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Se llevaron a cabo pruebas de tinción para comprobar la especificidad y la sensibilidad; los resultados de estas se recogen en la Tabla 3 y la Tabla 4 para el ensayo de tinción única del anticuerpo primario anti-p504s (SP116) y el ensayo de tinción doble del anticuerpo primario anti-p504s (SP116)/VENTANA Basal Cell Cocktail (34βE12+p63). También se llevaron a cabo pruebas de repetibilidad y los resultados se recogen en la sección Repetibilidad.

Especificidad y sensibilidad: anti-p504s (SP116)

Tabla 3. La especificidad de la tinción única del anticuerpo primario anti-p504s (SP116) y de la tinción doble del anticuerpo primario anti-p504s (SP116) y VENTANA Basal Cell Cocktail (34βE12+p63) se determinó sometiendo a pruebas tejidos normales embebidos en parafina y fijados con formol.

Tejido	Tinción Única	Tinción Doble
Cerebro ^a	0/3	0/3
Cerebelo	2/3	2/3
Glándula suprarrenal	1/3	1/3
Ovario	1/3	1/3
Páncreas ^b	2/3	2/3
Ganglio linfático	0/3	0/3
Hipófisis (glándula pituitaria)	1/3	1/3
Testículo ^c	2/3	2/3
Tiroides	0/3	0/3
Mama	0/3	0/3
Bazo	0/3	0/3
Amígdala	0/3	0/3
Glándula timo	0/3	0/3
Médula ósea	0/3	0/3
Pulmón ^d	1/3	1/3
Corazón	0/3	0/3
Esófago	0/3	0/3

FARM. ROBERTA MOLINA S.A.
PRODUCTOS FARMACÉUTICOS
BARRIO SAN JUAN DE LOS RÍOS
CALLE 130 # 130-130

Organismo	SP116	SP116 + VENTANA Basal Cell Cocktail
Estómago	3/3	3/3
Intestino	3/3	3/3
Colon	2/3	2/3
Higado	3/3	3/3
Lengua	3/3	3/3
Riñón	3/3	3/3
Próstata	43/64	43/64
Endometrio	2/3	2/3
Cuello uterino	1/3	1/3
Músculo esquelético	0/3	0/3
Piel ^a	1/3	1/3
Nervio periférico	0/3	0/3
Mesotelio	0/3	0/3
Vejiga urinaria	2/3	2/3
Glándula paratiroide	2/3	2/3

^a Células de Purkinje, ^b islotes de Langerhans, ^c células de Sertoli raras, ^d Epitelio columnar de bronquios grandes ^e Glándulas sebáceas

Tabla 4. La especificidad de la tinción única del anticuerpo primario anti-p504s (SP116) y de la tinción doble del anticuerpo primario anti-p504s (SP116) y VENTANA Basal Cell Cocktail (34βE12+p63) se determinó sometiendo a prueba tejidos neoplásicos embebidos en parafina y fijados con formol.

Organismo	SP116	SP116 + VENTANA Basal Cell Cocktail
Glioblastoma	0/1	0/1
Meningioma	0/1	0/1
Ependimoma neoplásico	0/1	0/1
Oligodendroglioma	0/1	0/1
Adenocarcinoma seroso (ovario)	1/1	1/1
Adenocarcinoma (ovario)	1/1	1/1
Neoplasia pancreática endocrina	1/1	1/1
Adenocarcinoma (páncreas)	0/1	0/1
Seminoma (testículos)	0/1	0/1
Carcinoma embrionario (testículos)	0/1	0/1
Carcinoma medular (tiroides)	1/1	1/1
Carcinoma papilar (tiroides)	1/1	1/1
Carcinoma ductal in situ (DCIS)	1/1	1/1
Carcinoma ductal invasivo (mama)	2/2	2/2
Linfoma de linfocitos B, NOS	0/3	0/3
Carcinoma de células pequeñas (pulmón)	0/1	0/1
Carcinoma de células escamosas (pulmón)	1/1	1/1

Organismo	SP116	SP116 + VENTANA Basal Cell Cocktail
Adenocarcinoma (pulmón)	0/1	0/1
Carcinoma de células escamosas (esófago)	1/1	1/1
Adenocarcinoma (esófago)	1/1	1/1
Adenocarcinoma mucinoso (estómago)	1/1	1/1
Adenocarcinoma (intestino delgado)	0/1	0/1
Tumor estromal gastrointestinal (GIST)	0/2	0/2
Adenocarcinoma (colorrectal)	2/2	2/2
Carcinoma hepatocelular	1/1	1/1
Hepatoblastoma	0/1	0/1
Carcinoma de células claras (renal)	1/1	1/1
Adenocarcinoma (próstata)	110/111	110/111
Adenocarcinoma metastásico (próstata)	1/1	1/1
Leiomioma (útero)	0/1	0/1
Adenocarcinoma (útero)	0/1	0/1
Carcinoma de células claras (útero)	0/1	0/1
Carcinoma de células escamosas (cuello uterino)	1/2	1/2
Rabdomiosarcoma embrionario	0/1	0/1
Melanoma (rectal)	0/1	0/1
Carcinoma de células basales (piel)	0/1	0/1
Carcinoma de células escamosas (piel)	1/1	1/1
Neurofibroma	0/1	0/1
Neuroblastoma	0/1	0/1
Mesotelioma maligno	1/1	1/1
Linfoma de Hodgkin	0/1	0/1
Carcinoma urotelial	1/1	1/1
Leiomiomasarcoma	0/1	0/1
Rabdomiosarcoma de células fusiformes	0/1	0/1

Repetibilidad

Se realizaron estudios de repetibilidad en relación con el ensayo de tinción única del anticuerpo primario anti-p504s (SP116) y de tinción doble para el anticuerpo primario anti-p504s (SP116)/VENTANA Basal Cell Cocktail (34βE12+p63) para demostrar:

- La reproducibilidad intraanálisis e interanálisis en un instrumento BenchMark ULTRA.
- La reproducibilidad intraplataforma en los instrumentos BenchMark GX, BenchMark XT y BenchMark ULTRA.
- La reproducibilidad entre plataformas con los instrumentos BenchMark XT y BenchMark ULTRA.

Todos los estudios cumplieron los criterios de aceptación.



BIBLIOGRAFÍA

1. Schmitz W, Albers C, Fingerhut R, Conzelmann E. Purification and characterization of an alpha-methylacyl-CoA racemase from human liver. Eur J Biochem. 1995;231(3):815-822.
2. Zhou M, Jiang Z, Epstein JI. Expression and diagnostic utility of alpha-methylacyl-CoA-racemase (P504S) in foamy gland and pseudohyperplastic prostate cancer. Am J Surg Pathol. 2003;27(6):772-778.
3. Jiang Z, Woda BA, Rock KL, et al. P504S: a new molecular marker for the detection of prostate carcinoma. Am J Surg Pathol. 2001;25(11):1397-1404.
4. Carson F, Hladik C. Histotechnology: A Self Instructional Text, 3rd edition. Hong Kong: American Society for Clinical Pathology Press; 2009.
5. Roche PC, Hsi ED. Immunohistochemistry-Principles and Advances. Manual of Clinical Laboratory Immunology, 6th edition. In: NR Rose, ed. ASM Press; 2002.

PROPIEDAD INTELECTUAL

VENTANA, BENCHMARK, *ultraView* y el logotipo de VENTANA son marcas comerciales de Roche.

Las demás marcas comerciales pertenecen a sus respectivos propietarios.

© 2017 Ventana Medical Systems, Inc.

INFORMACIÓN DE CONTACTO



Ventana Medical Systems, Inc.
1910 E. Innovation Park Drive
Tucson, Arizona 85755
USA
+1 520 887 2155
+1 800 227 2155 (USA)



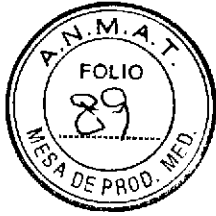
www.ventana.com



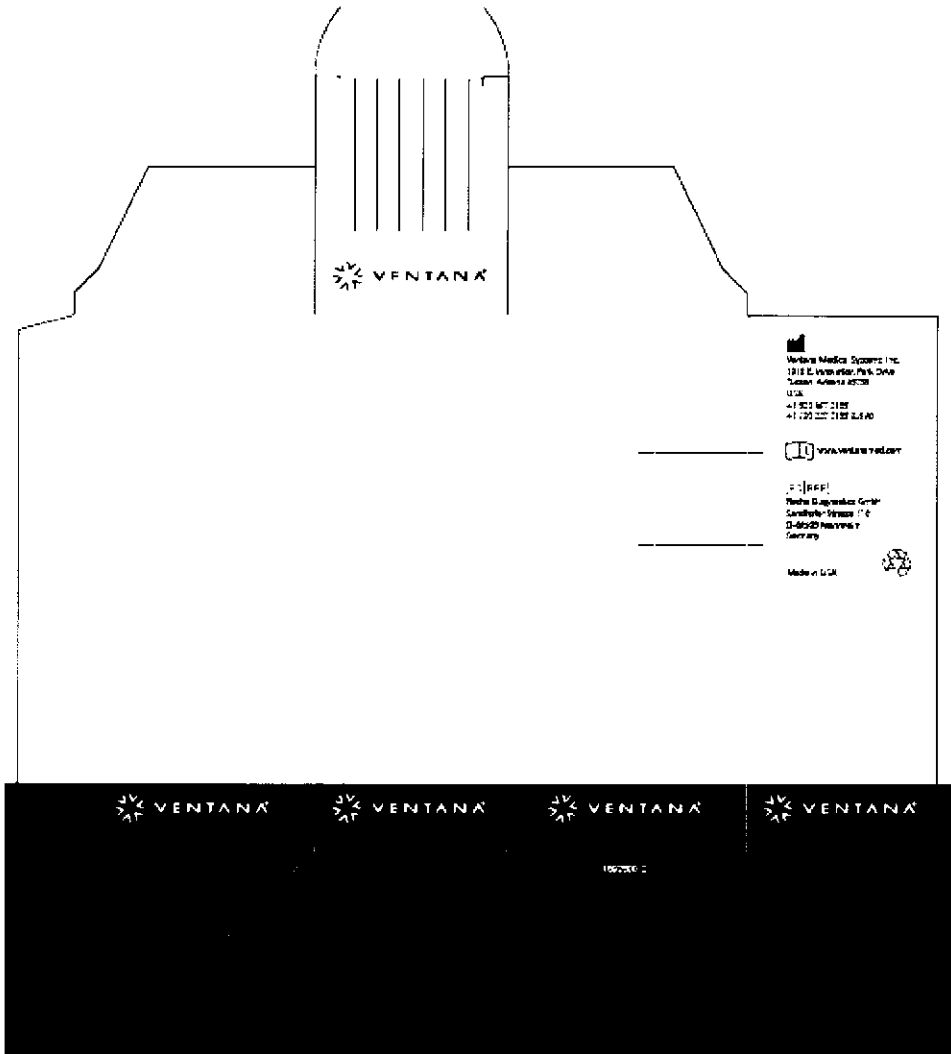
Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
D-68305 Mannheim
Germany



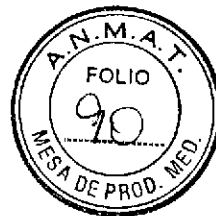
Foro...
PR...
DIVIS...
COMI & APROBADA LEGA...



Empaque secundario:



Farm. VANESA D'AMBRA
PRODUCTOS QUÍMICOS S. de C. de RL
DIVISIÓN DE PRODUCTOS QUÍMICOS
DE & APORTEADA



Extracto de la imagen ampliada:



Ventana Medical Systems, Inc.
1910 E. Innovation Park Drive
Tucson, Arizona 85755
USA
+1 520 887 2155
+1 800 227 2155 (USA)



www.ventanamed.com



Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
D-68305 Mannheim
Germany



Made in USA



VENTANA®

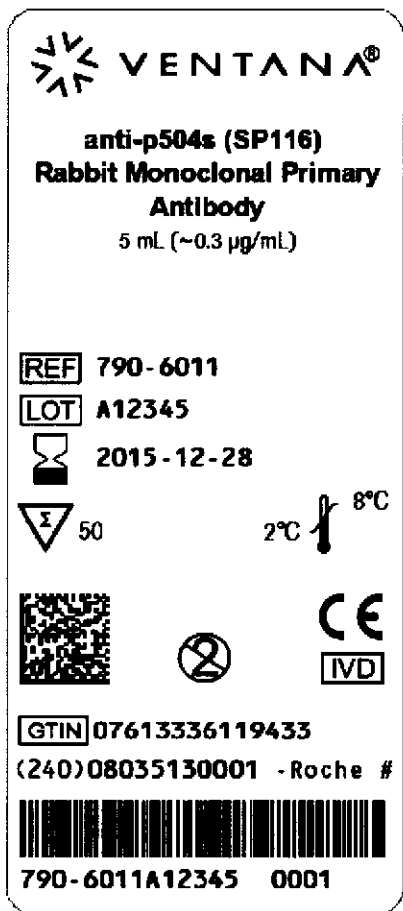
Farm. VANESA DIAZ
PRODUCTOS ROCHER S.A. De
DIVISION QUIMICA S.A.
DT & ADVERTENCIA LIGA



PROYECTO DE ROTULOS

- Catálogo N° 8035130 - Anti-p504s (SP116) Rabbit Monoclonal Primary Antibody

Rótulo externo:



Sobre-rótulo externo colocado locamente

Directora Técnica: Farm. Vanesa Diambra – Farmacéutica
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-740-540


Productos Roche S.A.Q. e I. (División Diagnóstica).
Otto Krause 4211
Tortuguitas, Malvinas Argentinas, Pcia. de Buenos Aires
República Argentina

Uso profesional exclusivo










Farm. VANESA DIAMBRA
PRODUCTOS ROCHE S.A.Q.
DIVISION DIAGNOSTICA
DT & APODERADA







Rótulo interno:

 **VENTANA®**

**anti-p504s (SP116) Rabbit
Monoclonal Primary Antibody**
5 mL (~0.3 µg/mL)

     **REF** 790-6011  **LOT** A12345  **2015-12-28**  50  8°C

 **IVD**  **GTIN** 07613336119433  2°C



Ventana Medical Systems, Inc.
1910 E. Innovation Park Drive
Tucson, Arizona 85755 USA

Farm. VANESA DIAMBRA
PRODUCTOS ROCHE S.A.
DIVISION DIAGNOSTICA
DT & ASISTENCIA LEGAL



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 1-47-3110-3482-17-9

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.06.13 17:10:42 -0300'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.06.13 17:10:43 -0300'



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN
PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO**

Expediente nº 1-47-3110-3482/17-9

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 inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto para diagnóstico de uso in vitro con los siguientes datos característicos:

Nombre Comercial: anti-p504s (SP116) Rabbit Monoclonal Primary Antibody (Nº de Catalogo: 08035130001).

Indicación de uso: Anticuerpo primario anti-p504s (SP116) es un anticuerpo monoclonal de conejo producido contra la proteína recombinante humana p504s se utiliza en la detección de α -metilacil coenzima A racemasa en secciones de tejido embebido en parafina y fijado con formol.

Forma de presentación: Envases por 50 determinaciones, conteniendo 1 dispensador de 5 mL de anticuerpo primario anti-p504s (SP116).

Período de vida útil y condición de conservación: 24 meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 y 8°C.

Nombre y dirección del fabricante: VENTANA MEDICAL SYSTEMS, INC. 1910 East Innovation Park Drive, Tucson, Arizona, 85755 (USA).

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.argentina.gob.ar/anmat> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km. 10,
CO.TE.CAR., Paso de los Libres,
Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

Condición de Venta/Categoría: venta a Laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

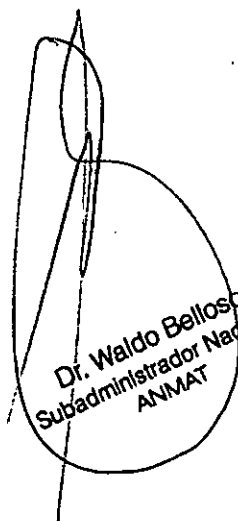
Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PRODUCTO PARA DIAGNOSTICO USO IN VITRO PM-740-540.

Expediente N° 1-47-3110-3482/17-9

Disposición N°

6372

27 AGO 2019


Dr. Waldo Bellos
Subadministrador Nacional
ANMAT