



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-12410-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 5 de Diciembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-6071/16-6

VISTO el expediente N° 1-47-3110-6071/16-6 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 Diagnóstica) solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in vitro" denominado **Anti-BRAF V600E (VE1) Mouse Monoclonal Primary Antibody**.

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 el por el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- 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-BRAF V600E (VE1) Mouse Monoclonal Primary Antibody**, de acuerdo a lo solicitado por la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I. (División Diagnóstica) con los datos característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones que obran en el documento N° IF-2017-28816716-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-740-535", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribese 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 autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. 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-BRAF V600E (VE1) Mouse Monoclonal Primary Antibody.**

Indicación de uso: Anticuerpo monoclonal destinado a la tinción cualitativa en cortes de tejido fijado en formol e incluido en parafina, como ayuda en la identificación de la proteína mutante BRAF V600E.

Forma de presentación: Envases por 50 determinaciones, conteniendo 1 dispensador de 5 mL de anticuerpo anti-BRAF V600E.

Período de vida útil y condición de conservación: 26 (VEINTISEIS) 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° 1-47-3110-6071/16-6

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.12.05 09:55:36 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

PROYECTO DE ROTULOS

IF-2017-28816716-APN-DNPM#ANMAT

PROYECTO DE ROTULO

Nombre del producto: Anti-BRAF V600E (VE1) Mouse Monoclonal Primary Antibody

Contenido del envase:

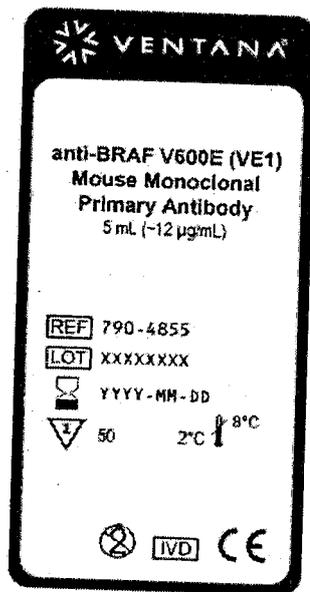
Envase por 50 pruebas, conteniendo:

Un dispensador de 5 mL de anticuerpo anti-BRAF V600E (VE1) contiene aproximadamente 60 µg de un anticuerpo monoclonal de ratón.

Este anticuerpo está diluido en 0,1 M de tampón fosfato (pH 7,3) con un 0,3% de proteína portadora, con 0,05% Brij 35 y ProClin300 al 0,05%, un conservante.

La concentración total de proteína del reactivo es de aproximadamente 3 mg/ml. La concentración del anticuerpo específico es de aproximadamente 12 µg/ml.

Rotulo externo:



Directora Técnica: Vanesa Diambra - Farmacéutica

Autorizado por la A.N.M.A.T. CERT XXXX

Establecimiento importador:

Productos Roche S.A.Q. e I. (División Diagnóstica).

Otto Krause 4211, Tortuguitas,

Malvinas Argentinas, Pcia. de Buenos Aires

República Argentina

Uso profesional exclusivo

IF-2017-28816716-APN-DNPM#ANMAT

Rotulo interno:

 VENTANA

**anti-BRAF V600E (VE1)
Mouse Monoclonal
Primary Antibody**
5 mL (1-12 µg/mL)

R43  **REF** 790-4855  50

 **LOT** XXXXXXXX

   YYYY-MM-DD 2°C  8°C

Ventana Medical Systems, Inc.
1110 E. Innovation Park Drive
Tucson, Arizona 85755 USA

IF-2017-28816716-APN-DNPM#ANMAT

PROYECTO DE MANUAL DE INSTRUCCIONES

IF-2017-28816716-APN-DNPM#ANMAT

página 4 de 7

anti-BRAF V600E (VE1) Mouse Monoclonal Primary Antibody

REF 790-4855
06918727001

IVD  50

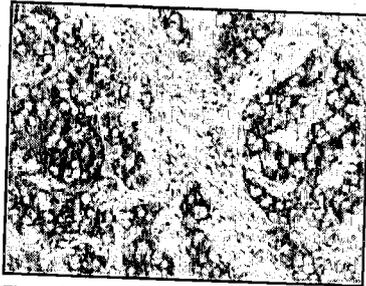


Figura 1. Tinción anti-BRAF V600E (VE1) Mouse Monoclonal Primary Antibody de células neoplásicas en tejidos de cáncer de colon.

USO PREVISTO

Anti-BRAF V600E (VE1) Mouse Monoclonal Primary Antibody (anti-BRAF V600E (VE1)) puede ser utilizado como ayuda en la identificación de la proteína mutante, BRAF V600E. El anticuerpo está destinado a la tinción cualitativa en cortes de tejido fijado en formol e incluido en parafina. Este producto debe ser interpretado por un anatomopatólogo cualificado conjuntamente con el examen histológico, la información clínica pertinente y los controles adecuados. Este anticuerpo está destinado para uso diagnóstico *in vitro* (IVD).

RESUMEN Y EXPLICACIÓN

El gen BRAF localizado en el cromosoma 7q34 codifica una serina treonina cinasa citoplasmática que actúa debajo de la vía señalada con proteína cinasa activada por mitógeno (MAPK). Las mutaciones oncogénicas en el gen BRAF, dentro del dominio de la cinasa, activan constitutivamente la vía señalada con MAPK, lo que provoca un aumento de la proliferación celular y resistencia a la apoptosis. La mutación BRAF activadora más común (mutación puntual T1799A) provoca una sustitución de la valina (V) por ácido glutámico (E) en la posición 600 de la secuencia de aminoácidos.¹ Las mutaciones BRAF V600E se detectaron en aproximadamente un 8% de todos los tumores sólidos, incluyendo el 43% de los melanomas, el 39% de los carcinomas papilares del tiroides, el 12% de los carcinomas serosos de ovario, el 12% de los adenocarcinomas colorrectales, el 2% de los cánceres de pulmón y otros cánceres.² Además, la mutación BRAF V600E se ha descrito recientemente como marcador molecular en la leucemia de células pilosas.³

El anticuerpo anti-BRAF V600E (VE1) es un anticuerpo monoclonal de ratón (clone VE1) producido contra el péptido sintético que representa la secuencia de aminoácidos con mutación BRAF del aminoácido 596 al 606 (GLATEKSRWVG). Este anticuerpo con esta mutación específica muestra un patrón de tinción citoplasmática. Este anticuerpo diferencia la mutación V600E en la proteína BRAF de la proteína BRAF de tipo salvaje y de las otras proteínas BRAF con mutación.⁴⁻⁵

REACTIVO SUMINISTRADO

Anti-BRAF V600E (VE1) contiene suficiente reactivo para 50 pruebas. Un dispensador de 5 mL de anticuerpo anti-BRAF V600E (VE1) contiene aproximadamente 60 µg de un anticuerpo monoclonal de ratón. Este anticuerpo está diluido en 0,1 M de tampón fosfato (pH 7,3) con un 0,3% de proteína portadora, con 0,05% Brij 35 y ProClin300 al 0,05%, un conservante. La concentración total de proteína del reactivo es de aproximadamente 3 mg/ml. La concentración del anticuerpo específico es de aproximadamente 12 µg/ml. El anticuerpo anti-BRAF V600E (VE1) es un anticuerpo monoclonal de ratón producido como sobrenadante de un cultivo celular purificado. Consulte en el prospecto correspondiente del kit de detección de VENTANA para obtener descripciones detalladas de: (1) Principios del procedimiento, (2) Materiales y reactivos necesarios pero no suministrados, (3) Extracción y preparación de la muestra para su análisis, (4) Procedimientos de control de calidad, (5) Resolución de problemas, (6) Interpretación de los resultados y (7) Limitaciones generales.

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 al representante local.

ALMACENAMIENTO

Almacenar entre 2 y 8 °C. No congelar.

Para garantizar una dispensación adecuada del reactivo y la estabilidad del anticuerpo, tras cada utilización se debe volver a poner el tapón y almacenar inmediatamente el dispensador en la nevera, en posición vertical.

Todos los dispensadores de anticuerpo tienen una fecha de caducidad. Si se conserva correctamente, este reactivo es estable hasta la fecha indicada en la etiqueta. No utilice el reactivo después de la fecha de caducidad.

PREPARACIÓN DE MUESTRAS

Cuando se utiliza el procedimiento habitual, los tejidos fijados en formol e incluidos en parafina resultan adecuados para el uso con este anticuerpo primario cuando se utiliza con los kits de detección de VENTANA y los módulos de tinción de portaobjetos automatizados VENTANA BenchMark XT, BenchMark ULTRA y BenchMark GX. El fijador de tejido recomendado es formol tamponado neutro al 10%.⁶ Los portaobjetos deberían teñirse inmediatamente, ya que la antigenicidad 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. ProClin 300 se utiliza como conservante en esta solución. Está clasificado como irritante y puede ocasionar sensibilización por contacto con la piel. Adopte precauciones razonables cuando lo manipule. Evite el contacto de reactivos con los ojos, la piel y las membranas mucosas. Utilice ropa protectora y guantes.
3. Los materiales de origen animal o humano deben manejarse como materiales peligrosos para el medio ambiente y eliminarse con las precauciones adecuadas.
4. Evite el contacto de los reactivos con ojos o membranas mucosas. Si los reactivos entran en contacto con zonas sensibles, lávelas con agua abundante.
5. Evite la contaminación microbiana de los reactivos, dado que podría dar lugar a unos resultados incorrectos.
6. Consultar a las autoridades locales o nacionales con respecto al método de eliminación recomendado.
7. Para información de seguridad complementaria, consulte la hoja de datos de seguridad del producto y la guía de símbolos y frases de riesgo en la dirección www.ventana.com.

PROCEDIMIENTO DE TINCIÓN

Los anticuerpos primarios VENTANA se han desarrollado para su uso en los módulos de tinción de portaobjetos automatizados VENTANA BenchMark XT, BenchMark ULTRA y BenchMark GX junto con el VENTANA OptiView DAB IHC Detection Kit y sus accesorios. Consulte Tabla 1 para ver los protocolos de tinción recomendados.

Este anticuerpo ha sido optimizado para unos tiempos de incubación específicos, pero el usuario deberá confirmar 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 instrumentos. Consulte el prospecto correspondiente del kit de detección de VENTANA para más detalles sobre los procedimientos de tinción de inmunohistoquímica.

Tabla 1. Protocolo de tinción recomendado para el anticuerpo anti-BRAF V600E (VE1) con OptiView DAB IHC Detection Kit en equipos BenchMark XT, BenchMark ULTRA y BenchMark GX.

Tipo de procedimiento	Método
Desparafinado	Seleccionado
Cell Conditioning (Desenmascaramiento del antígeno)	Cell Conditioning 1, 64 minutos
Enzima (proteasa)	No necesaria
Inhibición preprimaria del anticuerpo peroxidasa	Seleccionado
Anticuerpo (primario)	Equipo BenchMark XT 16 minutos, 37 °C Equipo BenchMark ULTRA 16 minutos, 36 °C Equipo BenchMark GX 28 minutos, 37 °C
Contratinción	Hematoxylin II, 4 minutos
Contratinción posterior	Bluing, 4 minutos

Debido a variaciones en la fijación y el procesado 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 o el acondicionamiento celular 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 acerca de las variables de fijación, consulte "Immunohistochemistry Principles and Advances".⁷

CONTROL DE TEJIDO POSITIVO

Los controles de tejido positivos adecuados incluyen adenocarcinoma colorrectal o carcinoma papilar del tiroides con la mutación BRAF V600E.

INTERPRETACIÓN DE LAS TINCIONES

El patrón de tinción para el anticuerpo BRAF V600E (VE1) es tinción citoplasmática de células tumorales. Los casos positivos deben mostrar tinción citoplasmática de las células tumorales cuando se utiliza el anticuerpo anti-BRAF V600E (VE1) y no mostrar tinción cuando se selecciona el Negative Control (monoclonal). A veces, se observa tinción de los núcleos en células tumorales; sin embargo no se conoce el significado que tiene.

LIMITACIONES ESPECÍFICAS

Sin embargo, el usuario debe validar los resultados optimizados obtenidos en cada laboratorio particular con este reactivo. Este ensayo se optimizó OptiView DAB IHC Detection Kit y no se recomienda utilizar ultraView Universal DAB Detection Kit. La muestra debe fijarse en las 2 horas siguientes a la recogida, durante al menos 12 horas con formol tamponado neutro al 10%. Se recomienda no fijar tejidos con alcohol al 95%, fijador Prefer, fijador Z-5 o alcohol, formol y ácido acético (AFA).

Se observó que el anticuerpo anti-BRAF V600E (VE1) mostraba a veces tinción citoplasmática de fondo en el músculo liso y tinción nuclear en las células epiteliales normales de colon, células de Leydig de los testículos, glándula suprarrenal, glándula pituitaria y algunas células tumorales; sin embargo, tales casos no pueden considerarse como positivos para la mutación BRAF V600E. Además, este anticuerpo también tiñe los cilios del pulmón.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Se analizaron la especificidad, la sensibilidad y la repetibilidad de la tinción con los resultados que se detallan en la tabla 2 y la tabla 3, así como en la sección Repetibilidad.

Especificidad

Tabla 2. La especificidad del anticuerpo anti-BRAF V600E (VE1) se determinó analizando tejidos normales fijados con formol y embebidos en parafina.

Tejido	N.º de casos positivos / total	Tejido	N.º de casos positivos / total
Cerebro	0/3	Timo	0/3
Cerebelo	0/3	Mieloide (médula ósea)	0/3
Glándula suprarrenal	0/3	Pulmón	0/13
Ovario	0/3	Corazón	0/3
Páncreas	0/3	Esófago	0/3
Tiroides	0/4	Estómago	0/3
Glándula paratiroide	0/3	Intestino delgado	0/3
Hipófisis	3/3*	Colon	0/3
Testículo	2/3*	Hígado	0/3
Mama	0/16	Glándula salival	0/3
Bazo	0/3	Riñón	0/3
Amígdala	0/3	Próstata	0/3
Endometrio	0/3	Útero	0/3
Músculo esquelético	0/2	Piel	0/3
Nervio (disperso)	0/3	Mesotelio	0/3
Vejiga	0/3	Pleura y pulmones	0/1

* tinción nuclear

Sensibilidad

Tabla 3. La sensibilidad del anticuerpo anti-BRAF V600E (VE1) se determinó analizando varios tejidos neoplásicos fijados con formol y embebidos en parafina.

Patología	N.º de casos positivos / total
Glioblastoma	0/1
Meningioma atípico	0/1
Ependimoma maligno	0/1
Oligodendroglioma maligno	0/1
Adenocarcinoma papilar seroso (ovario)	3/38
Adenocarcinoma papilar mucinoso (ovario)	0/1
Carcinoma de células de los islotes	0/1
Adenocarcinoma pancreático	0/1
Seminoma	0/1
Carcinoma embrionario (testículos)	0/1
Carcinoma medular tiroideo	0/1
Carcinoma papilar tiroideo	47/66
Carcinoma intraductal de mama	0/1
Carcinoma ductal invasor de mama	2/132
Carcinoma medular de mama	1/9
Linfoma difuso de células B	0/1

IF-2017-28816716-APN-DNPM#ANVIA/1612094ES Rev B

Patología	N.º de casos positivos / total
Carcinoma no diferenciado de células pequeñas de pulmón	0/5
Carcinoma pulmonar de células escamosas	0/66
Adenocarcinoma de pulmón	1/61
Carcinoma pulmonar de células grandes	0/6
Carcinoma atípico de pulmón	0/5
Carcinoma broncoalveolar	0/4
Carcinoma adenoescamoso (pulmón)	0/2
Carcinoma celular mucoso sólido	1/2
Carcinoma neuroendocrino (esófago)	0/1
Carcinoma esofágico de células escamosas	0/1
Adenocarcinoma de esófago	0/1
Adenocarcinoma mucinoso gástrico	0/1
Adenocarcinoma gastrointestinal (intestino delgado)	0/1
GIST	0/3
Adenocarcinoma colorrectal	68/245
Carcinoma hepatocelular	0/1
Hepatoblastoma	0/1
Carcinoma renal de células claras	0/1
Adenocarcinoma prostático	0/1
Carcinoma prostático de células transicionales	0/1
Leiomioma	0/1
Adenocarcinoma endometrial	0/1
Carcinoma de células claras endometriales	0/1
Carcinoma de células escamosas de útero	0/1
Rabdomiosarcoma embrionario	0/1
Melanoma anal maligno	0/1
Carcinoma de células basales	0/1
Carcinoma de células escamosas	0/1
Neurofibroma	0/1
Neuroblastoma retroperitoneal	0/1
Mesotelioma maligno epitelial	0/1
Linfoma maligno difuso	0/2
Linfoma de Hodgkin	0/1
Linfoma anaplásico de células grandes	0/1
Carcinoma de células transicionales de la vejiga	0/1
Leiomiomasarcoma de bajo grado	0/1
Osteosarcoma	0/1
Rabdomiosarcoma de células fusiformes	0/1
Leiomiomasarcoma de grado intermedio	0/1
Melanoma maligno	25/42

Repetibilidad

Se llevaron a cabo estudios de repetibilidad con el anticuerpo anti-BRAF V600E (VE1) para demostrar:

- La repetibilidad entre lotes del anticuerpo.
- La repetibilidad intraanálisis e interanálisis en un equipo BenchMark XT.
- La repetibilidad intraplataforma en el equipo BenchMark XT y el equipo BenchMark ULTRA.
- La repetibilidad entre plataformas con los equipos BenchMark XT y BenchMark ULTRA.

Todos los estudios cumplieron los criterios de aceptación.

BIBLIOGRAFÍA

1. Davies H, Bignell GR, Cox C, et al. Mutation of the BRAF gene in human cancer. *Nature*. 2002;417:949-954.
2. Vakiani E, Solit DB. KRAS and BRAF: drug targets and predictive biomarkers. *J Pathol*. 2011;223:219-229.
3. Tiacci E, Schiavoni G, Forconi F, et al. Simple genetic diagnosis of hairy cell leukemia by sensitive detection of the BRAF-V600E mutation. *Blood*. 2012;119(1):192-195.
4. Capper D, Preusser M, Habel A, et al. Assessment of BRAF V600E mutation status by immunohistochemistry with a mutation-specific monoclonal antibody. *Acta Neuropathol*. 2011;122:11-19.
5. Capper D, Berghoff AS, Magerle M, et al. Immunohistochemical testing of BRAF V600E status in 1,120 tumor tissue samples of patients with brain metastasis. *Acta Neuropathol*. 2012;123:223-233.
6. Carson F, Hladik C. *Histotechnology: A Self Instructional Text*, 3rd edition. Hong Kong: American Society for Clinical Pathology Press; 2009.
7. Roche PC, Hsi ED. Immunohistochemistry-Principles and Advances. *Manual of Clinical Laboratory Immunology*, 6th edition. In: NR Rose, ed. ASM Press; 2002.

PROPIEDAD INTELECTUAL

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

Cualquier otra marca comercial es propiedad de sus respectivos propietarios.

© 2013 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





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-28816716-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 17 de Noviembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-6071-16-6

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE VENTA DE
PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO

Expediente nº 1-47-3110-6071/16-6

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por la firma 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-BRAF V600E (VE1) Mouse Monoclonal Primary Antibody .**

Indicación de uso: Anticuerpo monoclonal destinado a la tinción cualitativa en cortes de tejido fijado en formol e incluido en parafina, como ayuda en la identificación de la proteína mutante BRAF V600E.

Forma de presentación: Envases por 50 determinaciones, conteniendo 1 dispensador de 5 mL de anticuerpo anti-BRAF V600E.

Período de vida útil y condición de conservación: 26 (VEINTISEIS) 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).

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-740-535. 04 DIC. 2017

Disposición Nº 12410


Dr. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.