



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

**Disposición**

**Número:** DI-2017-12544-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Lunes 11 de Diciembre de 2017

**Referencia:** 1-47-3110-7108/16-1

---

VISTO el expediente N° 1-47-3110-7108/16-1 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-EGFR E746-A750 del (SP111) Rabbit 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-EGFR E746-A750 del (SP111) Rabbit 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.

ARTICULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones que obran en el documento N° IF-2017-29353701-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-740-529", 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-EGFR E746-A750 del (SP111) Rabbit Monoclonal Primary Antibody**

Indicación de uso: Anticuerpo monoclonal utilizado como ayuda en la identificación de la proteína mutante del receptor del factor de crecimiento epidérmico, está destinado a la tinción cualitativa de cortes de tejido fijado con formol y embebido en parafina.

Forma de presentación: Envases por 50 determinaciones, conteniendo 1 dispensador x 5mL de Anti-EGFR E746-A750 del (SP111).

Período de vida útil y condición de conservación: 24 (VEINTICUATRO) 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° 1-47-3110-7108/16-1

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2017.12.11 09:35:48 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2017.12.11 09:35:52 -03'00'

# PROYECTO DE MANUAL DE INSTRUCCIONES


IF-2017-29353701-APN-DNPM#ANMAT

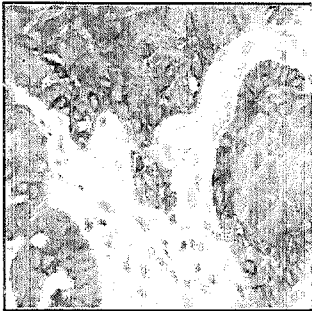
página 1 de 7

## anti-EGFR E746-A750 del (SP111) Rabbit Monoclonal Primary Antibody

**REF** 790-4650

06521932001

**IVD**  50



**Figura 1. Tinción membranosa y citoplasmática positiva de anti-EGFR E746-A750 del (SP111) en un caso de adenocarcinoma pulmonar.**

### USO PREVISTO

Anti-EGFR E746-A750 del (SP111) Rabbit Monoclonal Primary Antibody (anti-EGFR E746-A750 del (SP111)) muestra un patrón de tinción celular membranoso y/o citoplasmático y puede ser utilizado como ayuda en la identificación de la proteína mutante del receptor del factor de crecimiento epidérmico, EGFR E746-A750 del. El anticuerpo está destinado a la tinción cualitativa en cortes de tejido fijado con formol y embebido en parafina.

Este producto debe ser interpretado por un anatomopatólogo cualificado en conjunción 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

Anti-EGFR E746-A750 del (SP111) es un anticuerpo monoclonal recombinante de conejo que es específico para la eliminación del E746-A750 en la proteína del receptor del factor de crecimiento epidérmico (EGFR). El EGFR es un receptor de tirosina quinasa transmembrana de 170 kDa que pertenece a la familia de proteínas Her/ErbB (HER1).<sup>1</sup> Las mutaciones del gen EGFR son comunes en los cánceres de pulmón y otros, especialmente en un subgrupo de pacientes (con carcinoma pulmonar de células no pequeñas, no fumadores, de género femenino y origen asiático).<sup>2</sup> Las eliminaciones dentro del marco de lectura se producen en el exón 19, mientras que las mutaciones puntuales ocurren con mayor frecuencia en el codón 858 (exón 21). De las eliminaciones dentro del marco de lectura en el exón 19, la eliminación E746-A750 es la más frecuente y la diana de este anticuerpo. La eliminación E746-A750 y la mutación puntual L858R representan un 85-95% de las mutaciones de EGFR en pacientes con cáncer pulmonar de células no pequeñas.<sup>3</sup>

### REACTIVO SUMINISTRADO

Anti-EGFR E746-A750 del (SP111) contiene suficiente reactivo para 50 pruebas.

Un dispensador de 5 mL de anti-EGFR E746-A750 del (SP111) contiene aproximadamente 675 µg de un anticuerpo SP111 clonal recombinante de conejo.

El anticuerpo se diluye en un tampón de solución salina tamponada con Tris (TBS) que contiene un 0,3% de proteína transportadora.

La concentración de proteína total del reactivo es de aproximadamente 3 mg/mL. La concentración del anticuerpo específico es aproximadamente de 135 µg/mL. No se ha observado ninguna reactividad del anticuerpo no específica conocida en este producto.

Anti-EGFR E746-A750 del (SP111) es un anticuerpo monoclonal recombinante de conejo producido como material sobrenadante de un cultivo celular purificado.

Consultar en el prospecto correspondiente del kit de detección de VENTANA las 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.

### ALMACENAMIENTO

Conservar a una temperatura entre 2 y 8 °C. No congelar.

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

Todos los dispensadores de anticuerpo tienen una fecha de caducidad. El reactivo es estable hasta la fecha indicada en la etiqueta siempre que se almacene correctamente. No usar el reactivo después de la fecha de caducidad.

### PREPARACIÓN DE LAS MUESTRAS

Cuando se utiliza el procedimiento habitual, los tejidos fijados en formol y embebidos en parafina resultan adecuados para el uso con este anticuerpo primario cuando se utiliza con los kits de detección VENTANA y un módulo de tinción de portaobjetos automatizado VENTANA BenchMark XT and BenchMark ULTRA. El fijador de tejido recomendado es formol tamponado neutro al 10%.<sup>4</sup> 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.

### AVISOS Y PRECAUCIONES

1. Para uso diagnóstico *in vitro* (IVD).
2. Los materiales de origen animal o humano deben manejarse como materiales peligrosos para el medio ambiente y deben eliminarse con las precauciones adecuadas.
3. Evite el contacto de los reactivos con los ojos y las membranas mucosas. Si se produce el contacto con áreas sensibles, lavar con agua abundante.
4. Evite la contaminación microbiana de los reactivos, dado que podría dar lugar a unos resultados incorrectos.
5. Consulte a las autoridades locales y/o nacionales sobre el método recomendado de eliminación.
6. Para mayor información sobre seguridad, consulte la hoja de datos de seguridad de productos y la guía de símbolos y frases sobre riesgos que encontrará en [www.ventana.com](http://www.ventana.com).

### PROCEDIMIENTO DE TINCIÓN

Los anticuerpos primarios de VENTANA se han optimizado para su uso con un módulo de tinción automatizado VENTANA BenchMark XT and BenchMark ULTRA junto a 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 para los procedimientos automatizados se pueden mostrar, imprimir y editar según el procedimiento descrito en el manual del usuario del equipo. Consulte el prospecto correspondiente del kit de detección de VENTANA para más detalles sobre los procedimientos de tinción de inmunohistoquímica.

IF-2017-29353701-APN-DNPM#ANMAT

**Tabla 1.** Protocolo de tinción recomendado para anti-EGFR E746-A750 del (SP111) con *ultraView* Universal DAB Detection Kit en un equipo BenchMark XT y un equipo BenchMark ULTRA.

Tipo de procedimiento	Método
Desparafinado	Seleccionado
Acondicionamiento celular (Desenmascaramiento del antígeno)	Equipo BenchMark XT Cell Conditioning 1, estándar Equipo BenchMark ULTRA Cell Conditioning 1, extendido
Anticuerpo (primario)	Equipo BenchMark XT 16 minutos, 37 °C Equipo BenchMark ULTRA 16 minutos, 36 °C
Amplificación	Equipo BenchMark XT no se requiere Equipo BenchMark ULTRA seleccionado, 4 minutos
Contratinción	Hematoxylin II, 4 minutos
Contratinción posterior	Bluing, 4 minutos

**Tabla 2.** Protocolo de tinción recomendado para anti-EGFR E746-A750 del (SP111) con *OptiView* DAB IHC Detection Kit en un equipo BenchMark XT y un equipo BenchMark ULTRA.

Tipo de procedimiento	Método
Desparafinado	Seleccionado
Acondicionamiento celular (Desenmascaramiento del antígeno)	Equipo BenchMark XT Cell Conditioning 1, 64 minutos Equipo BenchMark ULTRA Cell Conditioning 1, 64 minutos
Inhibidor de peroxidasa (Anticuerpo primario previo)	Equipo BenchMark XT, seleccionado Equipo BenchMark ULTRA, seleccionado
Anticuerpo (primario)	Equipo BenchMark XT 12 minutos, 37 °C Equipo BenchMark ULTRA 16 minutos, 36 °C
Contratinción	Hematoxylin II, 4 minutos
Contratinción posterior	Bluing, 4 minutos

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 acondicionamiento 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 acerca de las variables de fijación, consulte "Immunohistochemistry Principles and Advances".<sup>5</sup>

#### CONTROL DE TEJIDO POSITIVO

Como ejemplo de tejido de control positivo para este anticuerpo se encuentra el tejido de adenocarcinoma pulmonar positivo en la eliminación de EGFR E746-A750.

#### INTERPRETACIÓN DE LAS TINCIONES / RESULTADOS PREVISTOS

El patrón de tinción celular para anti-EGFR E746-A750 del (SP111) es membranoso y citoplasmático en células tumorales.

#### LIMITACIONES ESPECÍFICAS

Este anticuerpo puede manifestar reactividad cruzada con el músculo liso y enrojecimiento nuclear en las células tumorales necróticas. Esta tinción no interfiere con la interpretación del portaobjetos.

#### CARACTERÍSTICAS DE COMPORTAMIENTO

Se realizaron pruebas de tinción para especificidad, sensibilidad y repetibilidad, y los resultados se detallan en la Tabla 3 y en la Tabla 4 y en la sección Reproducibilidad.

#### Especificidad

**Tabla 3.** La especificidad de anti-EGFR E746-A750 del (SP111) 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
Glandula suprarrenal	0/3	Pulmón	0/26
Ovario	0/3	Corazón	0/3
Páncreas	0/3	Esófago	0/3
Glandula paratiroide	0/3	Estómago	0/3
Hipófisis	0/3	Intestino delgado	0/3
Testículo	0/3	Colon	0/3
Tiroides	0/4	Hígado	0/3
Mama	0/3	Glandula salival	0/3
Bazo	0/3	Riñón	0/3
Amígdala	0/3	Próstata	0/3
Endometrio	0/3	Cuello uterino	0/3
Músculo esquelético	0/2	Piel	0/3
Nervio (disperso)	0/3		

#### Sensibilidad

**Tabla 4.** La sensibilidad de anti-EGFR E746-A750 del (SP111) se determinó analizando una variedad de 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 seroso papilar	0/1
Adenocarcinoma mucinoso papilar	0/1
Carcinoma de células de los islotes	0/1
Adenocarcinoma pancreático	0/1
Seminoma	0/1
Carcinoma embrionario	0/1
Carcinoma medular	0/1
Carcinoma papilar	0/1

IF-2017-29353701-APN-DNPM#ANMAT

Patología	N.º de casos positivos / total
Carcinoma intraductal de mama	0/1
Carcinoma lobular de mama in situ	0/1
Carcinoma ductal infiltrante de mama	0/1
Linfoma difuso de células B	0/1
Carcinoma pulmonar de células pequeñas	0/20
Carcinoma pulmonar de células escamosas	0/58
Adenocarcinoma de pulmón	19/73
Carcinoma papilar de pulmón	0/20
Carcinoma pulmonar de células grandes	0/18
Carcinoma bronquioalveolar	0/16
Carcinoma esofágico de células escamosas	0/1
Adenocarcinoma de esófago	0/1
Adenocarcinomas mucinosos gástricos	0/1
Adenocarcinoma gastrointestinal	0/1
GIST	0/1
Carcinoma hepatocelular	0/1
Hepatoblastoma	0/1
Carcinoma de células claras renales	0/1
Adenocarcinoma prostático	0/1
Carcinoma de células transicionales prostáticas	0/1
Leiomioma	0/1
Adenocarcinoma endometrial	0/1
Carcinoma de células claras endometriales	0/1
Carcinoma uterino de células escamosas	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 de retroperitoneo	0/1
Mesotelioma maligno epitelial	0/1
Linfoma difuso de células B	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 grado bajo	0/1
Osteosarcoma	0/1

Patología	N.º de casos positivos / total
Rabdomiosarcoma de células fusiformes	0/1
Leiomiomasarcoma de grado intermedio	0/1

#### Reproducibilidad

Se completaron estudios de reproducibilidad de anti-EGFR E746-A750 del (SP111) para demostrar:

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

Todos los estudios cumplieron los criterios de aceptación.

#### BIBLIOGRAFÍA

1. Tokumo M. et al. The Relationship between Epidermal Growth Factor Receptor Mutations and Clinicopathologic Features in Non-Small Cell Lung Cancers. *Clin Cancer Res.* 2005;11:1167-1173.
2. Marchetti A. et al. EGFR Mutations in non-small-cell lung cancer: analysis of a large series of cases and development of a rapid and sensitive method for diagnostic screening with potential implications on pharmacologic treatment. *J Clin Onc.* 2005;23:857-865.
3. Kozu Y. et al. The usefulness of mutation-specific antibodies in detecting epidermal growth factor receptor mutations and in predicting response to tyrosine kinase inhibitor therapy in lung adenocarcinoma. *Lung Cancer.* 2011;73:45-50.
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

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

Todas las demás marcas comerciales pertenecen a sus propietarios respectivos.


Ventana Medical Systems, Inc. concede al comprador una licencia de un solo uso al amparo de la patentes de EE.UU. N.º 6045759, 6945128 y 7378058, y cualesquiera patentes correspondientes en el extranjero.

© 2011 Ventana Medical Systems, Inc. y Roche Diagnostics International, Ltd.

#### 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](http://www.ventana.com)



Roche Diagnostics GmbH  
Sandhofer Strasse 116  
D-68305 Mannheim  
Germany



IF-2017-29353701-APN-DNPM#ANMAT

# PROYECTO DE ROTULOS

IF-2017-29353701-APN-DNPM#ANMAT

página 5 de 7



## PROYECTO DE ROTULO

### Rótulos colocados en origen

Rotulo externo:

**VENTANA®**  
anti-EGFR E746-A750  
del (SP111) Rabbit  
Monoclonal Primary  
Antibody  
5 mL (~135 µg/mL)

REF 790-4650  
LOT A12345  
2015-12-28

50 2°C 8°C

CE IVD

GTIN 04015630983841  
(240)06521932001 - Roche

790-4650A12345 0001

Rotulo interno:

**VENTANA®**  
anti-EGFR E746-A750 del  
(SP111) Rabbit Monoclonal  
Primary Antibody  
5 mL (~135 µg/mL)

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

CE IVD

REF 790-4650  
LOT A12345  
2015-12-28

50 2°C 8°C

GTIN 04015630983841

IF-2017-29353701-APN-DNPM#ANMAT

Sobre-rótulo externo Local

Director Técnico: Dr. Aldo Chiarelli – Farmacéutico  
Autorizado por la A.N.M.A.T. CERT. XXXX

Productos Roche S.A.Q. e I. (División Diagnóstica).  
Av. Belgrano 2126  
Don Torcuato, Pcia. de Buenos Aires  
República Argentina

**Uso profesional exclusivo**

IF-2017-29353701-APN-DNPM#ANMAT

página 7 de 7



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2017-29353701-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 22 de Noviembre de 2017

**Referencia:** 1-47-3110-7108-16-1

---

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2017.11.22 14:47:46 -03'00'

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2017.11.22 14:47:47 -03'00'



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 1-47-3110-7108/16-1

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-EGFR E746-A750 del (SP111) Rabbit Monoclonal Primary Antibody**

Indicación de uso: Anticuerpo monoclonal utilizado como ayuda en la identificación de la proteína mutante del receptor del factor de crecimiento epidérmico, está destinado a la tinción cualitativa de cortes de tejido fijado con formol y embebido en parafina.

Forma de presentación: Envases por 50 determinaciones, conteniendo 1 dispensador x 5mL de Anti-EGFR E746-A750 del (SP111).

Período de vida útil y condición de conservación: 24 (VEINTICUATRO) 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-740-529.

Disposición Nº

**1254 411 / DIC. 2017**

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