



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-1610-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 20 de Febrero de 2018

Referencia: 1-47-3110-7107/16-8

VISTO el expediente N° 1-47-3110-7107/16-8 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-p40 (BC28) 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 establece 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-p40 (BC28) 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.

ARTICULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones que obran en el documento N° IF-2018-03282874-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-740-537", 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-p40 (BC28) Mouse Monoclonal Primary Antibody**

Indicación de uso: Anticuerpo monoclonal de ratón contra la proteína p40, destinado a la tinción 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-p40 (BC28).

Período de vida útil y condición de conservación: 50 determinaciones, conteniendo 1 dispensador x 5mL de anti-p40 (BC28)

Condición de Venta/Categoría: 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° 1-47-3110-7107/16-8

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.02.20 08:47:02 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: 2018.02.20 08:47:04 -0300'

PROYECTO DE MANUAL DE INSTRUCCIONES

IF-2018-03282874-APN-DNPM#ANMAT

anti-p40 (BC28) Mouse Monoclonal Primary Antibody

REF 790-4950

07394420001

IVD  50

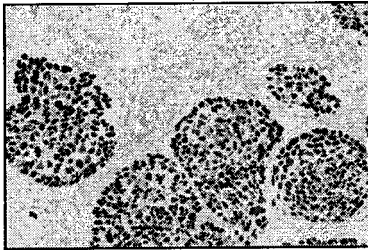


Figura 1. Anti-p40 (BC28) Mouse Monoclonal Primary Antibody tinción de carcinoma pulmonar de células escamosas utilizando OptiView DAB IHC Detection Kit.

USO INDICADO

Anti-p40 (BC28) Mouse Monoclonal Primary Antibody [anti-p40 (BC28)] está diseñado para su uso en laboratorio para la detección de la proteína p40 en tejido fijado con formol y embebido en parafina.

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

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

REACTIVO SUMINISTRADO

Anti-p40 (BC28) contiene reactivo suficiente para 50 pruebas.

Un dispensador de 5 ml de anti-p40 (BC28) contiene aproximadamente 2,0 µg de un anticuerpo monoclonal de ratón.

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 de proteína total del reactivo es de aproximadamente 10 mg/ml. La concentración del anticuerpo específico es aproximadamente de 0,4 µg/ml. *No se ha observado ninguna reactividad del anticuerpo no específica conocida en este producto.*

El anti-p40 (BC28) es un anticuerpo monoclonal de ratón producido como material de ascitis.

Consultar en el prospecto correspondiente del kit de detección de VENTANA para 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, incluidos 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.

CONSERVACIÓN/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 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 usar el reactivo después de la fecha de caducidad.

PREPARACIÓN DE LAS 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 si se utiliza con los kits de detección de VENTANA y módulos de tinción automatizada VENTANA BenchMark ULTRA, BenchMark XT y módulos de tinción automatizada 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 de 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. Los materiales de origen humano o animal deben manipularse como materiales de riesgo biológico y desecharse con las precauciones adecuadas.
4. 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.
5. Evite la contaminación microbiana de los reactivos, dado que podría dar lugar a unos resultados incorrectos.
6. Consulte con las autoridades locales o nacionales el método de eliminación recomendado.
7. Para obtener 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.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN

El factor de transcripción p63 se ha identificado como un homólogo de p53. Hay al menos 6 isoformas diferentes de p63 a causa de los sitios de promotores alternativos y el empalme alternativo. Las dos variantes del p63 mejor caracterizadas son la isoforma TAp63 larga que contiene el dominio de transactivación N-terminal y una variante de p40 truncada (ΔNp63) que carece del dominio N-terminal. Estas dos variantes tienen diferentes funciones; la TAp63 activa los genes diana p53, mientras que la p40 (ΔNp63) inhibe la activación de la transcripción de los genes p53.¹⁻²

El anti-p40 (BC28) es un anticuerpo monoclonal de ratón producido contra la proteína p40. En contraste con el anticuerpo anti-p63 (clon 4A4) que reconoce ambas variantes del p63, el anti-p40 (BC28) reconoce solo la isoforma p40 (ΔNp63).³ Aunque el anti-p63 (4A4) tiene alta sensibilidad en el carcinoma pulmonar de células escamosas, una limitación de este anticuerpo es la baja especificidad debida a su reactividad en una proporción sustancial de los adenocarcinomas pulmonares y otros tipos de tumores. Los estudios indican que anti-p40 (BC28) es más específico que el anti-p63 (4A4) y por tanto, se recomienda utilizar anti-p40 (BC28) en lugar del anti-p63 (4A4) para el diagnóstico del carcinoma pulmonar de células escamosas.³⁻⁵ Además, anti-p40 (BC28) demostró ser un valioso marcador para la identificación del carcinoma de células escamosas de cabeza y cuello y carcinomas uroteliales.³ En la próstata, el p40 se puede detectar en las células basales de prácticamente todas las glándulas normales y benignas, pero no está presente en las células neuroendocrinas o luminales. Dado que las células basales suelen estar ausentes de carcinoma invasor de la próstata, la expresión de p40 ese puede utilizar para diferenciar entre glándulas benignas y malignas.³ De manera similar, la expresión de p40 en células mioepiteliales puede ser útil para la diferenciación de lesiones de mama benignas y malignas.³

PRINCIPIO DEL PROCEDIMIENTO

Anti-p40 (BC28) es un anticuerpo monoclonal de ratón producido contra el péptido sintético que representa la secuencia de aminoácidos del aminoácido 5 al 17 (PVLEPGDKPRKAT). Anti-p40 (BC28) se adhiere a la proteína p40 en cortes de tejido embebidos en parafina y muestra un patrón de tinción nuclear. Este anticuerpo puede visualizarse utilizando OptiView DAB IHC Detection Kit (N.º cat. 760-700/06396500001) o *ultraView* Universal DAB Detection Kit (N.º cat. 760-500/05269806001) en combinación con Amplification Kit (N.º cat. 760-080/05266114001). Consulte el prospecto del OptiView DAB IHC Detection Kit o del *ultraView* Universal DAB Detection Kit y el prospecto del Amplification Kit para obtener más información.

PROCEDIMIENTO DE TINCIÓN

Los anticuerpos primarios VENTANA se han desarrollado para su uso en los módulos de tinción automatizados VENTANA BenchMark ULTRA, BenchMark XT y BenchMark GX junto con los kits de detección VENTANA y sus accesorios. Consulte la Tabla 1 y 2 para ver 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 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 anti-p40 (BC28) con OptiView DAB IHC Detection Kit en los equipos BenchMark ULTRA, BenchMark XT y BenchMark GX.

Tipo de procedimiento	Método
Desparafinación	Seleccionado
Cell Conditioning (desenmascaramiento antigénico)	Cell Conditioning 1, 32 minutos
Enzima (proteasa)	No se requiere
Inhibición preprimaria de la peroxidasa	Seleccionado
Anticuerpo (primario)	Equipo BenchMark ULTRA 16 minutos, 36 °C Equipo BenchMark XT 16 minutos, 37 °C Equipo BenchMark GX 16 minutos, 37 °C
OptiView HQ linker	8 minutos
OptiView HRP Multimer	8 minutos
Kit de detección de contratinción	Hematoxylin II, 4 minutos
Post contratinción	Bluing, 4 minutos

Tabla 2. Protocolo de tinción recomendado para anti-p40 (BC28) con *ultraView* Universal DAB Detection Kit en equipos BenchMark ULTRA, BenchMark XT y BenchMark GX.

Tipo de procedimiento	Método
Desparafinación	Seleccionado
Cell Conditioning (desenmascaramiento antigénico)	Cell Conditioning 1, estándar
Enzima (proteasa)	No se requiere
Anticuerpo (primario)	Equipo BenchMark ULTRA 16 minutos, 36°C Equipo BenchMark XT 16 minutos, 37 °C Equipo BenchMark GX 16 minutos, 37 °C
Amplificación	Seleccionado
Contratinción	Hematoxylin II, 4 minutos
Post contratinción	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 obtener más información acerca de las variables de fijación, consulte "Immunohistochemistry Principles and Advances".⁷

CONTROL DE TEJIDO POSITIVO

Como ejemplos de tejidos de control positivo para este anticuerpo se encuentran las células basales en la próstata normal y el carcinoma pulmonar de células escamosas.

INTERPRETACIÓN DE LAS TINCIONES / RESULTADOS ESPERADOS

El patrón de tinción celular para anti-p40 (BC28) es nuclear.

LIMITACIONES ESPECÍFICAS

La muestra debe fijarse en las 24 horas siguientes a la recogida con formol tamponado neutro al 10 % durante 12-24 horas. Se recomienda no fijar tejidos con alcohol al 95 % y fijador Z-5.

Se observó que el anti-p40 (BC28) mostraba con poca frecuencia una tinción muy débil, focal en adenocarcinomas (<5 % de células).

Este anticuerpo se ha optimizado para un tiempo de incubación de 16 minutos en un equipo BenchMark ULTRA combinado con el OptiView DAB IHC Detection Kit y *ultraView* Universal DAB Detection Kit con Amplification Kit, sin embargo, el usuario debe validar los resultados obtenidos con este reactivo.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

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 Repetibilidad.

Especificidad

Tabla 3. La especificidad de anti-p40 (BC28) 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	3/3*
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	1/3*
Glándula paratiroides	0/3	Estómago	0/3
Hipófisis	0/3	Intestino delgado	0/3
Testículo	0/3	Colon	0/3
Tiroides	0/3	Hígado	0/3
Mama	2/2#	Glándula salival*	1/3*
Bazo	0/3	Riñón	0/3
Amígdala	3/3*	Próstata	10/11##
Endometrio	0/2	Útero	1/3*
Músculo esquelético	0/3	Piel	3/3*
Nervio (disperso)	0/3	Mesotelio y pulmón	0/3
Vejiga	2/3**	N/A	N/A

células mioepiteliales * células escamosas ** células uroteliales ## células basales

Sensibilidad

Tabla 4. La sensibilidad de anti-p40 (BC28) 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
Carcinoma seroso de ovario	1/1
Adenocarcinoma de ovario	1/1
Carcinoma de células de los islotes	0/1
Adenocarcinoma pancreático	0/1
Seminoma	0/2
Carcinoma medular (tiroides)	0/1
Carcinoma papilar (tiroides)	0/1
Carcinoma intraductal de mama	0/1
Carcinoma ductal infiltrante de mama	0/2
Linfoma difuso de células B	0/1
Carcinoma pulmonar no diferenciado de células pequeñas	0/1
Carcinoma pulmonar de células escamosas	74/92
Adenocarcinoma de pulmón	13/146
Carcinoma pulmonar de células grandes	1/4
Carcinoma pulmonar de células pequeñas	0/6
Carcinoide atípico de pulmón	0/5
Carcinoma bronquioloalveolar	0/3
Carcinoma adenoescamoso (pulmón)	2/2*
Carcinoma neuroendocrino (esófago)	0/1
Adenocarcinoma de esófago	0/1
Carcinoma de células en anillo de sello	0/1
Adenocarcinoma intestinal	0/1
Sarcoma de estroma	0/1
Intersticialoma	0/2
Adenocarcinoma colorrectal	0/2
Carcinoma hepatocelular	0/1
Hepatoblastoma	0/1
Carcinoma de células claras renales	0/1
Adenocarcinoma prostático	0/67
Hiperplasia prostática	1/1

Patología	N.º de casos positivos / total
Leiomioma	0/1
Adenocarcinoma endometrial	0/1
Carcinoma de células claras endometriales	0/1
Carcinoma uterino de células escamosas	2/2
Rabdiosarcoma embrionario	0/1
Melanoma anal maligno	0/1
Carcinoma de células basales	1/1
Carcinoma de células escamosas	1/1
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	1/1
Leiomiocarcinoma de grado bajo	0/1
Osteosarcoma	0/1
Rabdiosarcoma de células fusiformes	0/1
Leiomiocarcinoma de grado intermedio	0/1

* componente escamoso

Repetibilidad

Se completaron estudios de repetibilidad de anti-p40 (BC28) para demostrar:

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

Todos los estudios cumplieron sus criterios de aceptación.

BIBLIOGRAFÍA

1. Yang A, Kaghad M, Wang Y, Gillett E, Fleming MD, Dotsch V, Andrews NC, Caput D, McKeon F. p63, a p53 homolog at 3q27-29, encodes multiple products with transactivating, death-inducing, and dominant-negative activities. *Mol Cell.* 1998;2(3):305-316.
2. Nobre AR, Albergaria A, Schmitt F. p40: a p63 isoform useful for lung cancer diagnosis - a review of the physiological and pathological role of p63. *Acta Cytol.* 2013;57(1):1-8.
3. Tacha D, Bremer R, Haas T, Qi, W. An Immunohistochemical Analysis of a Newly Developed, Mouse Monoclonal p40 (BC28) in Lung, Bladder, Skin, Breast, Prostate, and Head and Neck Cancers. *Arch Pathol Lab Med.* 2014;138(10):1358-64.
4. Bishop JA, Teruya-Feldstein J, Westra WH, Pelosi G, Travis WD, Rekhtman N. p40 (DeltaNp63) is superior to p63 for the diagnosis of pulmonary squamous cell carcinoma. *Mod Pathol.* 2012;25(3):405-415.
5. Vogt AP, Cohen C, Siddiqui MT. p40 (DeltaNp63) is more specific than p63 and cytokeratin 5 in identifying squamous cell carcinoma of bronchopulmonary origin: A Review and Comparative Analysis. *Diagn Cytopathol.* 2014;5:453-458.



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

Todas las demás marcas comerciales pertenecen a sus respectivos propietarios.

© 2015 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

CE

IF-2018-03282874-APN-DNPM#ANMAT

1014009ES Rev A

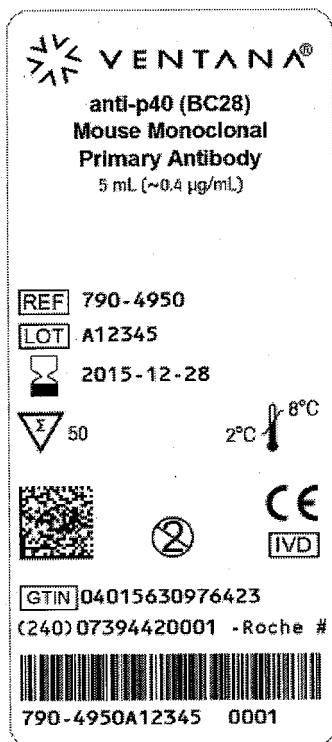
PROYECTO DE ROTULOS

IF-2018-03282874-APN-DNPM#ANMAT

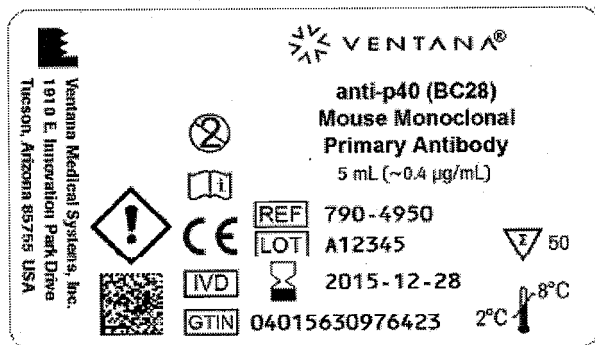
PROYECTO DE ROTULO

Rótulos colocados en origen

Rotulo externo:



Rotulo interno:



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



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-03282874-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 19 de Enero de 2018

Referencia: 1-47-3110-7107-16-8

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=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.01.19 12:11:26 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
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: 2018.01.19 12:11:36 -03'00'

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.02.20 08:47:02 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: 2018.02.20 08:47:04 -0300'



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 1-47-3110-7107/16-8

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-p40 (BC28) Mouse Monoclonal Primary Antibody**

Indicación de uso: Anticuerpo monoclonal de ratón contra la proteína p40, destinado a la tinción 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-p40 (BC28).

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-740-537.

Disposición N° **1610**
20 FEB. 2018

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