



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-41667496-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el expediente N° EX-2020-41667496-APN-DGA#ANMAT 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 la modificación de los Productos Médicos para diagnóstico de uso “in vitro” denominados: **1) Ventana PD-L1 (SP142) – IHC Assay, Cat N° 7011571; 2) Ventana PD-L1 (SP263) Rabbit Monoclonal Primary Antibody, Cat N° 7494190; 3) Ventana PD-L1 (SP263), Cat N° 7419821**, autorizados por Disposición N° DI-2017-11417-APN-ANMAT#MS.

Que en el mencionado expediente consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establece que el producto reúne las condiciones de aptitud requeridas para su autorización.

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

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 presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

## DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase la incorporación del producto: **4) Ventana PD-L1 (SP142), Cat N° 8008540**, al certificado N° 740-565 y la modificación en el uso previsto del producto de diagnóstico de uso in vitro denominado: **3) Ventana PD-L1 (SP263), Cat N° 7419821**, según los Datos Característicos que figuran al pie de la presente, de acuerdo con lo solicitado por la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I. (División Diagnóstica).

ARTICULO 2°.- Autorícense los textos de los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones que obran en el documento N° IF-2020-69617038-APN-DEYRPM#ANMAT.

ARTICULO 3°.- Practíquese la atestación el Certificado de Autorización N° 740-565, cuando el mismo se encuentre acompañado de la presente disposición.

ARTÍCULO 4°.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica la modificación del 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. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.-

## DATOS CARACTERISTICOS

**NUEVO NOMBRE COMERCIAL:** 1) **Ventana PD-L1 (SP142) – IHC Assay, Cat N° 7011571**; 2) **Ventana PD-L1 (SP263) Rabbit Monoclonal Primary Antibody, Cat N° 7494190**; 3) **Ventana PD-L1 (SP263), Cat N° 7419821**; 4) **Ventana PD-L1 (SP142), Cat N° 8008540**.

**NUEVA INDICACIÓN DE USO:** 1) y 2) No modifica; 3) Ensayo diseñado para la detección cualitativa de la proteína del ligando de muerte programada 1 (PD-L1) en tejidos de cáncer de pulmón no microcítico (NSCLC) y carcinoma urotelial (UC) fijados en formol y embebidos en parafina (FFPE) teñidos con OptiView DAB IHC Detection Kit en un instrumento BenchMark IHC/ISH; 4) Ensayo diseñado para la evaluación inmunohistoquímica de la proteína del ligando de apoptosis 1 (PD-L1) en células tumorales y células inmunitarias que se infiltran en los tejidos tumorales fijados con formol y embebidos en parafina (FFPE), teñidos con OptiView DAB IHC Detection Kit y OptiView Amplification Kit en un instrumento BenchMark IHC/ISH. Este ensayo está indicado como ayuda para la identificación o bien puede asociarse con un mayor beneficio en pacientes en los que se realiza el tratamiento con determinadas terapias.

**FORMA DE PRESENTACIÓN:** 1), 2) y 3) No modifica; 4) Envases por 50 (CINCUENTA) determinaciones, conteniendo: 1 dispensador x 5 ml.

**PERIODO DE VIDA ÚTIL Y CONDICIONES DE CONSERVACIÓN:** 1), 2) y 3) No modifica; 4) 24 (VEINTICUATRO) meses desde la fecha de elaboración conservado a 2-8°C.

**NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE:** 1), 2) y 3) No modifica; 4) Roche Diagnostics GmbH Sandhofer Strasse 116 D-68305 Mannheim. (ALEMANIA).

EX-2020-41667496-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2020.11.24 18:34:50 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2020.11.24 18:34:52 -03:00



Ministerio de Salud  
A.N.M.A.T.

Buenos Aires, 8 de octubre de 2020.

## **SERVICIO DE PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO USO IN VITRO**

### **INFORME DE EVALUACIÓN TÉCNICA**

**Expediente: EX-2020-41667496-APN-DGA#ANMAT**

**Expediente original: 1-0047-3110-1683-19-4**

**Modifica Certificado PM N° 740-565**

**LABORATORIO:** PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I. (División Diagnóstica)

**NUEVO NOMBRE COMERCIAL:** 1) Ventana PD-L1 (SP142) – IHC Assay, Cat N° 7011571; 2) Ventana PD-L1 (SP263) Rabbit Monoclonal Primary Antibody, Cat N° 7494190; 3) Ventana PD-L1 (SP263), Cat N° 7419821; 4) Ventana PD-L1 (SP142), Cat N° 8008540.

**NUEVA INDICACIÓN DE USO:** 1) y 2) No modifica; 3) Ensayo diseñado para la detección cualitativa de la proteína del ligando de muerte programada 1 (PD-L1) en tejidos de cáncer de pulmón no microcítico (NSCLC) y carcinoma urotelial (UC) fijados en formol y embebidos en parafina (FFPE) teñidos con OptiView DAB IHC Detection Kit en un instrumento BenchMark IHC/ISH; 4) Ensayo diseñado para la evaluación inmunohistoquímica de la proteína del ligando de apoptosis 1 (PD-L1) en células tumorales y células inmunitarias que se infiltran en los tejidos tumorales fijados con formol y embebidos en parafina (FFPE), teñidos con OptiView DAB IHC Detection Kit y OptiView Amplification Kit en un instrumento BenchMark IHC/ISH. Este ensayo está indicado como ayuda para la identificación o bien puede asociarse con un mayor beneficio en pacientes en los que se realiza el tratamiento con determinadas terapias.

**FORMA DE PRESENTACIÓN:** 1), 2) y 3) No modifica; 4) Envases por 50 (CINCUENTA) determinaciones, conteniendo: 1 dispensador x 5 ml.

**PERIODO DE VIDA ÚTIL Y CONDICIONES DE CONSERVACIÓN:** 1), 2) y 3) No modifica; 4) 24 (VEINTICUATRO) meses desde la fecha de elaboración conservado a 2-8°C.

**NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE:** 1), 2) y 3) No modifica;4) Roche Diagnostics GmbH Sandhofer Strasse 116 D-68305 Mannheim. (ALEMANIA).

**CLASIFICACIÓN:** GRUPO A.

**RÓTULOS Y MANUALES DE INSTRUCCIONES:**

**INFORME DE MUESTRA:** No aplica.

**INFORME TÉCNICO:** Aceptable.

**INSTITUTO NACIONAL DE PRODUCTOS MÉDICOS**  
**Servicio de Productos para Diagnóstico uso In Vitro**



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Informe gráfico**

**Número:**

**Referencia:** RÓTULOS Y MANUALES DE INSTRUCCIONES

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2020.10.15 16:20:05 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2020.10.15 16:20:06 -03:00