



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN
PRODUCTO MÉDICO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO**

N° rev: 740-236#0001

El Instituto Nacional de Productos Médicos de 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 modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 740-236 aprobado según:

Disposición autorizante N° PM 740-236 de fecha 09 abril 2018
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: No aplica.

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	1) PIGF - Cat. N° 5144671. 2) Elecsys PIGF CalSet - Cat. N° 5144701. 3) Elecsys PreciControl PIGF - Cat. N° 5144728.	1) (N° de catálogo: 05144671190) Elecsys PIGF 2) (N° de catálogo: 05144701190) PIGF CalSet 3) (N° de catálogo: 09015418190) Elecsys PIGF. 4) (N° de catálogo: 09015434190) Elecsys PIGF.
Indicación de uso	1) Inmunoanálisis in vitro para la determinación cuantitativa del factor de crecimiento placentario (PIGF) en suero humano. - El test PIGF se emplea conjuntamente con el test Elecsys sFlt-1 para determinar el cociente sFlt-	1) Inmunoanálisis in vitro para la determinación cuantitativa del factor de crecimiento placentario (PIGF) en suero humano. El ensayo Elecsys PIGF se emplea conjuntamente con el ensayo Elecsys sFlt-1 para determinar el cociente sFlt-1/PIGF. Junto con otra información diagnóstica y clínica, la determinación del cociente sFlt-

	1/PIGF. Junto con otras informaciones diagnósticas y clínicas, la determinación del cociente sFlt-1/PIGF constituye una ayuda en el diagnóstico de la preeclampsia. - Además, en combinación con otras informaciones diagnósticas y clínicas, la determinación del cociente sFlt-1/PIGF ayuda en la predicción a corto plazo de la preeclampsia (diagnóstico de inclusión y exclusión) en embarazadas con sospecha de preeclampsia. - El presente ensayo está destinado a ser utilizado en combinación con otros parámetros a fin de evaluar el riesgo de preeclampsia de inicio precoz durante el primer trimestre del embarazo. Este inmunoensayo de electroquimioluminiscencia (electro-chemiluminescence immunoassay) "ECLIA" está concebido para su empleo en los analizadores automáticos Elecsys y cobas e. 2) Se emplea para calibrar el test cuantitativo Elecsys PIGF en los inmunoanalizadores Elecsys y cobas e. 3) Control de Calidad	1/PIGF constituye una ayuda en el diagnóstico de la preeclampsia. Además, en combinación con otra información diagnóstica y clínica, la determinación del cociente sFlt-1/PIGF ayuda en la predicción a corto plazo de la preeclampsia (diagnóstico de inclusión y exclusión) en embarazadas con sospecha de preeclampsia. El presente ensayo está destinado a ser utilizado en combinación con otros parámetros a fin de evaluar el riesgo de preeclampsia de inicio temprano durante el primer trimestre del embarazo. Este inmunoensayo de electroquimioluminiscencia (electrochemiluminescence immunoassay) "ECLIA" está previsto para el uso en inmunoanalizadores cobas e 411, cobas e 601 y cobas e 602 2) PIGF CalSet se utiliza para calibrar el ensayo cuantitativo Elecsys PIGF en los inmunoanalizadores cobas e. 3) Inmunoensayo in vitro para la determinación cuantitativa del factor de crecimiento placentario (PIGF) en suero humano. El ensayo Elecsys PIGF se emplea conjuntamente con el ensayo Elecsys sFlt-1 para determinar el cociente sFlt-1/PIGF. Junto con otras informaciones diagnósticas y clínicas, la determinación del cociente sFlt-1/PIGF constituye una ayuda en el diagnóstico de la preeclampsia. El cociente sFlt-1/PIGF se ha concebido para ser utilizado como ayuda para la predicción a corto plazo de la preeclampsia (diagnóstico de inclusión y exclusión) en mujeres embarazadas con sospecha de preeclampsia, en combinación con otras informaciones diagnósticas y clínicas. El presente ensayo está destinado a ser utilizado en combinación con otros parámetros a fin de evaluar el riesgo de preeclampsia de inicio precoz durante el primer trimestre del embarazo. El cociente sFlt-1/PIGF está indicado como ayuda en la evaluación del riesgo de mujeres embarazadas con un embarazo único (23 + 0 a 34 + 6/7 semanas de
--	--	---

		gestación) y con un trastorno hipertensivo del embarazo (preeclampsia, hipertensión crónica con o sin preeclampsia superpuesta o hipertensión gestacional) a efectos de desarrollar preeclampsia con características graves durante las 2 semanas posteriores al test preeclampsia con características severas según se define en la guía clínica del ACOG (Colegio Americano de Obstetras y Ginecólogos, The American College of Obstetricians and Gynecologists). El cociente sFlt-1/PIGF se ha desarrollado como ayuda en el diagnóstico de la restricción del crecimiento fetal en mujeres con un embarazo único con un feto pequeño para la edad gestacional (peso fetal estimado < percentil 10), junto con otra información diagnóstica y clínica. Este inmunoensayo de electroquimioluminiscencia (electrochemiluminescence immunoassay) "ECLIA" está previsto para el uso en inmunoanalizadores cobas e 411, cobas e 601 y cobas e 602. 4) Inmunoensayo in vitro para la determinación cuantitativa del factor de crecimiento placentario (PIGF) en suero humano. El ensayo Elecsys PIGF se emplea conjuntamente con el ensayo Elecsys sFlt-1 para determinar el cociente sFlt-1/PIGF. Junto con otras informaciones diagnósticas y clínicas, la determinación del cociente sFlt-1/PIGF constituye una ayuda en el diagnóstico de la preeclampsia. El cociente sFlt-1/PIGF se ha concebido para ser utilizado como ayuda para la predicción a corto plazo de la preeclampsia (diagnóstico de inclusión y exclusión) en mujeres embarazadas con sospecha de preeclampsia, en combinación con otras informaciones diagnósticas y clínicas. El presente ensayo está destinado a ser utilizado en combinación con otros parámetros a fin de evaluar el riesgo de preeclampsia de inicio precoz durante el primer trimestre del embarazo. El cociente sFlt-1/PIGF está indicado como ayuda en la evaluación del riesgo de mujeres embarazadas con un embarazo
--	--	---

		único (23 + 0 a 34 + 6/7 semanas de gestación) y con un trastorno hipertensivo del embarazo (preeclampsia, hipertensión crónica con o sin preeclampsia superpuesta o hipertensión gestacional) a efectos de desarrollar preeclampsia con características graves durante las 2 semanas posteriores al test preeclampsia con características severas según se define en la guía clínica del ACOG (Colegio Americano de Obstetras y Ginecólogos, The American College of Obstetricians and Gynecologists). El cociente sFlt-1/PIGF se ha desarrollado como ayuda en el diagnóstico de la restricción del crecimiento fetal en mujeres con un embarazo único con un feto pequeño para la edad gestacional (peso fetal estimado < percentil 10), junto con otra información diagnóstica y clínica. Este inmunoensayo de electroquimioluminiscencia (electrochemiluminescence immunoassay) "ECLIA" está previsto para el uso en inmunoanalizadores cobas e 402 y cobas e 801.
Forma de presentación	1) Cat. N° 5144671, Pack para 100 Determinaciones (tests) conteniendo M: 6,5 ml / R1: 8 ml / R2: 8 ml. 2) Cat. N° 5144701, Cal 1:2 x 1,0 ml / Cal 2:2 x 1,0 ml. 3) Cat. N° 5144728, PC PIGF1: 2 x 1,0 ml / PC PIGF2: 2 x 1,0 ml.	1) Envases por 100 determinaciones, conteniendo: 1 (UNO) pack de reactivos etiquetado como PLGF, M Micropartículas recubiertas de estreptavidina (1 vial x 6.5 ml), R1 Anticuerpo anti-PIGF~biotina (1 vial x 8 ml) y R2 Anticuerpo anti-PIGF~Ru(bpy) (1 vial x 8 ml). 2) Envases conteniendo: PIGF Cal1 (2 viales x 1 ml) y PIGF Cal2 (2 viales x 1 ml). 3) Envases por 100 determinaciones, conteniendo: 1 (UNO) pack de reactivos etiquetado como PLGF, M Micropartículas recubiertas de estreptavidina (1 vial x 6.5 ml), R1 Anticuerpo anti-PIGF~biotina (1 vial x 8 ml) y R2 Anticuerpo anti-PIGF~Ru(bpy) (1 vial x 8 ml). 4) Envases por 100 determinaciones, conteniendo: 1 (UNO) pack de reactivos etiquetado como PLGF, M Micropartículas recubiertas de estreptavidina (1 vial x 5.8 ml), R1 Anticuerpo anti-PIGF~biotina (1 vial x 7.2 ml) y R2 Anticuerpo anti-PIGF~Ru(bpy) (1 vial x 7.2 ml).
Período de vida útil y condiciones de	1), 2) y 3) 18 meses a 2-8°C.	1) a 4) 18 (DIECIOCHO) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 –

conservación		8 °C.
Nombre y domicilio del fabricante	Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305, Mannheim, Alemania.	1) a 4) Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Alemania.

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Inmunoanálisis in vitro para la determinación cuantitativa del factor de crecimiento placentario (PIGF) en suero humano.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-029 Reactivos, para Analizadores Químicos Automáticos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Elecsys

Modelos: 1) (N° de catálogo: 05144671190) Elecsys PIGF

2) (N° de catálogo: 05144701190) PIGF CalSet

3) (N° de catálogo: 09015418190) Elecsys PIGF.

4) (N° de catálogo: 09015434190) Elecsys PIGF.

Indicación/es de uso: 1) Inmunoanálisis in vitro para la determinación cuantitativa del factor de crecimiento placentario (PIGF) en suero humano.

El ensayo Elecsys PIGF se emplea conjuntamente con el ensayo Elecsys sFit-1 para determinar el cociente sFit-1/PIGF. Junto con otra información diagnóstica y clínica, la determinación del cociente sFit-1/PIGF constituye una ayuda en el diagnóstico de la preeclampsia.

Además, en combinación con otra información diagnóstica y clínica, la determinación del cociente sFit-1/PIGF ayuda en la predicción a corto plazo de la preeclampsia (diagnóstico de inclusión y exclusión) en embarazadas con sospecha de preeclampsia.

El presente ensayo está destinado a ser utilizado en combinación con otros parámetros a fin de evaluar el riesgo de preeclampsia de inicio temprano durante el primer trimestre del embarazo.

Este inmunoensayo de electroquimioluminiscencia

(electrochemiluminescence immunoassay) "ECLIA" está previsto para el uso en inmunoanalizadores cobas e 411, cobas e 601 y cobas e 602

2) PIGF CalSet se utiliza para calibrar el ensayo cuantitativo Elecsys PIGF en los inmunoanalizadores cobas e.

3) Inmunoensayo in vitro para la determinación cuantitativa del factor de crecimiento placentario (PIGF) en suero humano.

El ensayo Elecsys PIGF se emplea conjuntamente con el ensayo Elecsys sFit-1 para determinar el cociente sFit-1/PIGF.

Junto con otras informaciones diagnósticas y clínicas, la determinación del cociente sFit-1/PIGF constituye una ayuda en el diagnóstico de la preeclampsia.

El cociente sFit-1/PIGF se ha concebido para ser utilizado como ayuda para la predicción a corto plazo de la preeclampsia (diagnóstico de inclusión y exclusión) en mujeres embarazadas con sospecha de preeclampsia, en combinación con otras informaciones diagnósticas y clínicas.

El presente ensayo está destinado a ser utilizado en combinación con otros parámetros a fin de evaluar el riesgo de preeclampsia de inicio precoz durante el primer trimestre del embarazo.

El cociente sFit-1/PIGF está indicado como ayuda en la evaluación del riesgo de mujeres embarazadas con un embarazo único (23 + 0 a 34 + 6/7 semanas de gestación) y con un trastorno hipertensivo del embarazo (preeclampsia, hipertensión crónica con o sin preeclampsia superpuesta o hipertensión gestacional) a efectos de desarrollar preeclampsia con características graves durante las 2 semanas posteriores al test preeclampsia con características severas según se define en la guía clínica del ACOG (Colegio Americano de Obstetras y Ginecólogos, The

American College of Obstetricians and Gynecologists).

El cociente sFlt-1/PIGF se ha desarrollado como ayuda en el diagnóstico de la restricción del crecimiento fetal en mujeres con un embarazo único con un feto pequeño para la edad gestacional (peso fetal estimado < percentil 10), junto con otra información diagnóstica y clínica. Este inmunoensayo de electroquimioluminiscencia

(electrochemiluminescence immunoassay) "ECLIA" está previsto para el uso en inmunoanalizadores cobas e 411, cobas e 601 y cobas e 602.

4) Inmunoensayo in vitro para la determinación cuantitativa del factor de crecimiento placentario (PIGF) en suero humano.

El ensayo Elecsys PIGF se emplea conjuntamente con el ensayo Elecsys sFlt-1 para determinar el cociente sFlt-1/PIGF.

Junto con otras informaciones diagnósticas y clínicas, la determinación del cociente sFlt-1/PIGF constituye una ayuda en el diagnóstico de la preeclampsia.

El cociente sFlt-1/PIGF se ha concebido para ser utilizado como ayuda para la predicción a corto plazo de la preeclampsia (diagnóstico de inclusión y exclusión) en mujeres embarazadas con sospecha de preeclampsia, en combinación con otras informaciones diagnósticas y clínicas.

El presente ensayo está destinado a ser utilizado en combinación con otros parámetros a fin de evaluar el riesgo de preeclampsia de inicio precoz durante el primer trimestre del embarazo.

El cociente sFlt-1/PIGF está indicado como ayuda en la evaluación del riesgo de mujeres embarazadas con un embarazo único (23 + 0 a 34 + 6/7 semanas de gestación) y con un trastorno hipertensivo del embarazo (preeclampsia, hipertensión crónica con o sin preeclampsia superpuesta o hipertensión gestacional) a efectos de desarrollar preeclampsia con características graves durante las 2 semanas posteriores al test preeclampsia con características severas según se define en la guía clínica del ACOG (Colegio Americano de Obstetras y Ginecólogos, The American College of Obstetricians and Gynecologists).

El cociente sFlt-1/PIGF se ha desarrollado como ayuda en el diagnóstico de la restricción del crecimiento fetal en mujeres con un embarazo único con un feto pequeño para la edad gestacional (peso fetal estimado < percentil 10), junto con otra información diagnóstica y clínica.

Este inmunoensayo de electroquimioluminiscencia (electrochemiluminescence immunoassay) "ECLIA" está previsto para el uso en inmunoanalizadores cobas e 402 y cobas e 801.

Forma de presentación: 1) Envases por 100 determinaciones, conteniendo: 1 (UNO) pack de reactivos etiquetado como PLGF, M Micropartículas recubiertas de estreptavidina (1 vial x 6.5 ml), R1 Anticuerpo anti-PIGF~biotina (1 vial x 8 ml) y R2 Anticuerpo anti-PIGF~Ru(bpy) (1 vial x 8 ml).

2) Envases conteniendo: PIGF Cal1 (2 viales x 1 ml) y PIGF Cal2 (2 viales x 1 ml).

3) Envases por 100 determinaciones, conteniendo: 1 (UNO) pack de reactivos etiquetado como PLGF, M Micropartículas recubiertas de estreptavidina (1 vial x 6.5 ml), R1 Anticuerpo anti-PIGF~biotina (1 vial x 8 ml) y R2 Anticuerpo anti-PIGF~Ru(bpy) (1 vial x 8 ml).

4) Envases por 100 determinaciones, conteniendo: 1 (UNO) pack de reactivos etiquetado como PLGF, M Micropartículas recubiertas de estreptavidina (1 vial x 5.8 ml), R1 Anticuerpo anti-PIGF~biotina (1 vial x 7.2 ml) y R2 Anticuerpo anti-PIGF~Ru(bpy) (1 vial x 7.2 ml).

Período de vida útil y condiciones de conservación: 1) a 4) 18 (DIECIOCHO) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 – 8 °C.

Nombre del fabricante: 1) a 4) Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Alemania.

Lugar de elaboración: 1) a 4) Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305

Mannheim, Alemania.

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

Clasificación: Grupo C

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 2674/99 y 2198/22, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 11 noviembre 2025.



BODNAR Andrea Veronica
Dirección Evaluación y Registro de Productos
Médicos
Firma y Sello



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

Instituto Nacional de Productos Médicos
ANMAT
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT. Este certificado no modifica el período de vigencia.

Fecha de emisión: 11 noviembre 2025



CORUJO Gonzalo Hernan
CUIL 20334416314



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificadorio Trámite: 72458