



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: 740-3477#0002

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 740-3477 aprobado según:

Disposición autorizante N° 4820/99 de fecha 02 septiembre 1999

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DI-2020-7756-APN-ANMAT#MS, fecha: 16/10/2020.

N° rev: 740-3477#0001, fecha: 05/01/2023.

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	1. Elecsys CA 19-9 (Cat.-No. 11776193122) 2. Elecsys CA 19-9 (Cat.-No. 07027028190) 3. CA 19-9 CalSet (Cat.-No. 11776215122)	1) (N° de catálogo: 11776193122) Elecsys CA 19-9. 2) (N° de catálogo: 07027028190) Elecsys CA 19-9. 3) (N° de catálogo: 11776215122) CA 19-9 CalSet. 4) (N° de catálogo: 09755608190) Elecsys CA 19-9.
Indicación de uso	1) Test inmunológico in vitro para la determinación cuantitativa del CA 19-9 en suero y plasma humanos. Este inmunoensayo de electroquimioluminiscencia (electrochemiluminescence)	1) Test inmunológico in vitro para la determinación cuantitativa del CA 19-9 en suero y plasma humanos. Este inmunoensayo de electroquimioluminiscencia (electrochemiluminescence)

	<p>immunoassay) "ECLIA" está concebido para su empleo en los analizadores automáticos cobas e 411, cobas e 601 y cobas e 602.</p> <p>2) Test inmunológico in vitro para la determinación cuantitativa del CA 19-9 en suero y plasma humanos. Este inmunoensayo de electroquimioluminiscencia (electrochemiluminescence immunoassay) "ECLIA" está concebido para su empleo en los analizadores automáticos cobas e 801.</p> <p>3) Se utiliza para calibrar el ensayo cuantitativo Elecsys CA 19-9 en los inmunoanalizadores cobas e.</p>	<p>immunoassay) "ECLIA" está concebido para su empleo en los analizadores automáticos cobas e 411, cobas e 601 y cobas e 602.</p> <p>2) y 4) Inmunoensayo in vitro para la determinación cuantitativa del antígeno CA 19-9 en suero y plasma humanos.</p> <p>Este inmunoensayo de electroquimioluminiscencia (electrochemiluminescence immunoassay) "ECLIA" está previsto para el uso en inmunoanalizadores cobas e 402 y cobas e 801.</p> <p>3) Se utiliza para calibrar el ensayo cuantitativo Elecsys CA 19-9 en los inmunoanalizadores cobas e.</p>
Período de vida útil y condiciones de conservación	<p>1) y 2) 21 (VEINTIUNO) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2 - 8 °C.</p> <p>3) 29 (VEINTINUEVE) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2 - 8 °C.</p>	<p>1), 2) y 4) 21 (VEINTIUNO) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2 - 8 °C.</p> <p>3) 29 (VEINTINUEVE) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2 - 8 °C.</p>
Nombre y domicilio del fabricante	<p>1) a 3) Roche Diagnostics GmbH. Sandhofer Strasse 116-68305, Mannheim, (Alemania).</p>	<p>1) a 4) Roche Diagnostics GmbH. Sandhofer Strasse 116-68305, Mannheim, (Alemania).</p>
Forma de presentación	<p>1) Envases por 100 determinaciones, conteniendo 1 (UNO) pack de reactivos etiquetado como CA 19-9: M Micropartículas recubiertas de estreptavidina (1 frasco, 6.5 mL), R1 Anticuerpo anti-CA 19-9~biotina (1 frasco, 10 mL), R2 Anticuerpo anti-CA 19-9~Ru(bpy) (1 frasco, 10 mL).</p> <p>2) Envases por 300 determinaciones, conteniendo 1 (UNO) pack de reactivos etiquetado como CA 19-9: M Micropartículas recubiertas de estreptavidina (1 frasco, 14.1 mL), R1 Anticuerpo anti-CA 19-9~biotina (1 frasco, 18.8 mL), R2 Anticuerpo anti-CA 19-9~Ru(bpy) (1 frasco, 21.0 mL).</p> <p>3) Envases de 4 x 1.0mL conteniendo: CA- 19-9 Cal1: 2 frascos x 1.0 mL de calibrador 1 y CA 19-9 Cal2: 2 frascos x 1.0 mL de calibrador 2.</p>	<p>1) Envases por 100 determinaciones, conteniendo 1 (UNO) pack de reactivos etiquetado como CA 19-9: M Micropartículas recubiertas de estreptavidina (1 vial x 6.5 ml), R1 Anticuerpo anti-CA 19-9~biotina (1 vial x 10 ml), R2 Anticuerpo anti-CA 19-9~Ru(bpy) (1 vial x 10 ml).</p> <p>2) Envases por 300 determinaciones, conteniendo 1 (UNO) pack de reactivos etiquetado como CA 19-9: M Micropartículas recubiertas de estreptavidina (1 vial x 14.1 ml), R1 Anticuerpo anti-CA 19-9~biotina (1 vial x 18.8 ml), R2 Anticuerpo anti-CA 19-9~Ru(bpy) (1 vial x 21.0 ml).</p> <p>3) Envases de 4 viales x 1.0 ml conteniendo: CA 19-9 Cal1 (2 viales x 1.0 ml de calibrador 1) y CA 19-9 Cal2 (2 viales x 1.0 ml de calibrador 2).</p> <p>4) Envases por 100 determinaciones, conteniendo 1 (UNO) pack de reactivos etiquetado como CA 19-9: M</p>

		Micropartículas recubiertas de estreptavidina (1 vial x 7.2 ml), R1 Anticuerpo anti-CA 19-9~biotina (1 vial x 8.2 ml), R2 Anticuerpo anti-CA 19-9~Ru(bpy) (1 vial x 9.0 ml).
--	--	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Elecsys CA 19-9 y CA 19-9 CalSet.

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: 11776193122) Elecsys CA 19-9.

2) (N° de catálogo: 07027028190) Elecsys CA 19-9.

3) (N° de catálogo: 11776215122) CA 19-9 CalSet.

4) (N° de catálogo: 09755608190) Elecsys CA 19-9.

Indicación/es de uso: 1) Test inmunológico in vitro para la determinación cuantitativa del CA 19-9 en suero y plasma humanos. Este inmunoensayo de electro- quimioluminiscencia (electrochemiluminescence immunoassay) "ECLIA" está concebido para su empleo en los analizadores automáticos cobas e 411, cobas e 601 y cobas e 602.

2) y 4) Inmunoensayo in vitro para la determinación cuantitativa del antígeno CA 19-9 en suero y plasma humanos.

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

3) Se utiliza para calibrar el ensayo cuantitativo Elecsys CA 19-9 en los inmunoanalizadores cobas e.

Forma de presentación: 1) Envases por 100 determinaciones, conteniendo 1 (UNO) pack de reactivos etiquetado como CA 19-9: M Micropartículas recubiertas de estreptavidina (1 vial x 6.5 ml), R1 Anticuerpo anti-CA 19-9~biotina (1 vial x 10 ml), R2 Anticuerpo anti-CA 19-9~Ru(bpy) (1 vial x 10 ml).

2) Envases por 300 determinaciones, conteniendo 1 (UNO) pack de reactivos etiquetado como CA 19-9: M Micropartículas recubiertas de estreptavidina (1 vial x 14.1 ml), R1 Anticuerpo anti-CA 19-9~biotina (1 vial x 18.8 ml), R2 Anticuerpo anti-CA 19-9~Ru(bpy) (1 vial x 21.0 ml).

3) Envases de 4 viales x 1.0 ml conteniendo: CA 19-9 Cal1 (2 viales x 1.0 ml de calibrador 1) y CA 19-9 Cal2 (2 viales x 1.0 ml de calibrador 2).

4) Envases por 100 determinaciones, conteniendo 1 (UNO) pack de reactivos etiquetado como CA 19-9: M Micropartículas recubiertas de estreptavidina (1 vial x 7.2 ml), R1 Anticuerpo anti-CA 19-9~biotina (1 vial x 8.2 ml), R2 Anticuerpo anti-CA 19-9~Ru(bpy) (1 vial x 9.0 ml).

Período de vida útil y condiciones de conservación: 1), 2) y 4) 21 (VEINTIUNO) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2 - 8 °C.

3) 29 (VEINTINUEVE) 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 febrero 2026.

Dirección Evaluación y Registro de Productos
Médicos
Firma y Sello

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 febrero 2026



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

N° Identificadorio Trámite: 75608