



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: 740-8477#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 740-8477 aprobado según:

Disposición autorizante N° 10152/16 de fecha 08 septiembre 2016

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N° rev: 740-8477#0001 de fecha 22 abril 2025.

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	1) (N° de catálogo: 07091656190) Elecsys HTLV I/II. 2) (N° de catálogo: 07173032190) Elecsys HTLV I/II. 3) (N° de catálogo: 07108133190) PreciControl HTLV.	1) (N° de catálogo: 07091656190) Elecsys HTLV I/II. 2) (N° de catálogo: 07173032190) Elecsys HTLV I/II. 3) (N° de catálogo: 07108133190) PreciControl HTLV. 4) (N° de catálogo: 09465014190) PreciControl HTLV.
Forma de presentación	1) Envases por 100 determinaciones, conteniendo: Reactivo M: 1 vial x 6,5 ml, Reactivo R1: 1 vial x 8 ml y Reactivo R2: 1 vial x 8 ml, Cal 1: calibrador negativo: 2 frascos (lío filizados) de 1 ml cada uno, Cal 2: calibrador positivo: 2 frascos (lío filizados) de 1 ml cada uno. 2) Envases por 200 determinaciones,	1) Envases por 100 determinaciones, conteniendo: Reactivo M: 1 vial x 6,5 ml, Reactivo R1: 1 vial x 8 ml y Reactivo R2: 1 vial x 8 ml, Cal 1: calibrador negativo: 2 frascos (lío filizados) de 1 ml cada uno, Cal 2: calibrador positivo: 2 frascos

	conteniendo: Reactivo M: 1 vial x 12 ml, Reactivo R1: 1 vial x 15 ml ml, Reactivo R2: 1 vial x 15 ml, Cal 1: calibrador negativo: 2 frascos (lío filizado) para 1 ml cada uno y Cal 2: calibrador positivo: 2 frascos (lío filizado) para 1 ml cada uno. 3) Envases conteniendo: PC HTLV 0 (2 viales x 1 ml), PC HTLV 1 (2 viales x 1 ml) y PC HTLV 2 (2 viales x 1 ml).	(lío filizados) de 1 ml cada uno. 2) Envases por 200 determinaciones, conteniendo: Reactivo M: 1 vial x 12 ml, Reactivo R1: 1 vial x 15 ml ml, Reactivo R2: 1 vial x 15 ml, Cal 1: calibrador negativo: 2 frascos (lío filizado) para 1 ml cada uno y Cal 2: calibrador positivo: 2 frascos (lío filizado) para 1 ml cada uno. 3) Envases conteniendo: PC HTLV 0 (2 viales x 1 ml), PC HTLV 1 (2 viales x 1 ml) y PC HTLV 2 (2 viales x 1 ml). 4) Envases conteniendo: PC HTLV 0 (5 viales x 1 ml), PC HTLV 1 (5 viales x 1 ml) y PC HTLV 2 (5 viales x 1 ml).
Período de vida útil y condiciones de conservación	1) y 2) 21 (VEINTIUNO) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 y 8 °C. 3) 24 (VEINTICUATRO) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 y 8 °C.	1) y 2) 21 (VEINTIUNO) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 y 8 °C. 3) 24 (VEINTICUATRO) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 y 8 °C. 4) 18 (DIECIOCHO) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 y 8 °C.
Nombre y domicilio del fabricante	1) a 3) Roche Diagnostics GmbH. Sandhofer Strasse 116. 68305 Mannheim, Alemania.	1) a 4) Roche Diagnostics GmbH. Sandhofer Strasse 116. 68305 Mannheim, Alemania.
Indicación de uso	1) a 3) Test inmunológico in vitro para la determinación cualitativa de anticuerpos anti HTLV I/II en suero y plasma humanos. Está diseñado para ser utilizado en los inmunoanalizadores Cobas e.	1) y 2) Test inmunológico in vitro para la determinación cualitativa de anticuerpos anti-HTLV-I/II en suero y plasma humanos. Este inmunoensayo de electroquimioluminiscencia (electrochemiluminescence immunoassay) "ECLIA" está concebido para su empleo en los inmunoanalizadores cobas e. 3) PreciControl HTLV se utiliza para el control de calidad de los inmunoensayos Elecsys HTLV-I/II en los inmunoanalizadores cobas e. 4) PreciControl HTLV es un suero de control listo para usar, basado en suero humano. Los controles se utilizan para monitorizar la

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Test inmunológico in vitro para la determinación cualitativa de anticuerpos anti HTLV I/II en suero y plasma humanos.

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: 07091656190) Elecsys HTLV I/II.

2) (N° de catálogo: 07173032190) Elecsys HTLV I/II.

3) (N° de catálogo: 07108133190) PreciControl HTLV.

4) (N° de catálogo: 09465014190) PreciControl HTLV.

Indicación/es de uso: 1) y 2) Test inmunológico in vitro para la determinación cualitativa de anticuerpos anti-HTLV-I/II en suero y plasma humanos.

Este inmunoensayo de electroquimioluminiscencia (electrochemiluminescence immunoassay) "ECLIA" está concebido para su empleo en los inmunoanalizadores cobas e.

3) PreciControl HTLV se utiliza para el control de calidad de los inmunoensayos Elecsys HTLV-I/II en los inmunoanalizadores cobas e.

4) PreciControl HTLV es un suero de control listo para usar, basado en suero humano. Los controles se utilizan para monitorizar la precisión del inmunoensayo Elecsys HTLV-I/II.

Forma de presentación: 1) Envases por 100 determinaciones, conteniendo: Reactivo M: 1 vial x 6,5 ml, Reactivo R1: 1 vial x 8 ml y Reactivo R2: 1 vial x 8 ml, Cal 1: calibrador negativo: 2 frascos (líoofilizados) de 1 ml cada uno, Cal 2: calibrador positivo: 2 frascos (líoofilizados) de 1 ml cada uno.

2) Envases por 200 determinaciones, conteniendo: Reactivo M: 1 vial x 12 ml, Reactivo R1: 1 vial x 15 ml, Reactivo R2: 1 vial x 15 ml, Cal 1: calibrador negativo: 2 frascos (líoofilizado) para 1 ml cada uno y Cal 2: calibrador positivo: 2 frascos (líoofilizado) para 1 ml cada uno.

3) Envases conteniendo: PC HTLV 0 (2 viales x 1 ml), PC HTLV 1 (2 viales x 1 ml) y PC HTLV 2 (2 viales x 1 ml).

4) Envases conteniendo: PC HTLV 0 (5 viales x 1 ml), PC HTLV 1 (5 viales x 1 ml) y PC HTLV 2 (5 viales x 1 ml).

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

3) 24 (VEINTICUATRO) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 y 8 °C.

4) 18 (DIECIOCHO) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 y 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 D

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, 13 marzo 2026.



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

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO
Maria Lorena
Fecha y hora: 02.09.2026 10:02:46

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: 13 marzo 2026



CORUJO Gonzalo Hernan
CUIL 20334416314



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

N° Identificadorio Trámite: 76373