



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: 740-6149#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 740-6149 aprobado según:

Disposición autorizante N° 3843/07. de fecha 05 julio 2007
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) ELECSYS RUBELLA IgG (N° de catálogo: 4618793). 2) ELECSYS PRECICONTROL RUBELLA IgG (N° de catálogo: 4618807).	1) Elecsys Rubella IgG (N° de catálogo: 04618793190). 2) Elecsys Precicontrol Rubella IgG (N° de catálogo: 04618807190). 3) PreciControl Rubella IgG (N° de catálogo: 09966625190).
Indicación de uso	1) Test inmunológico in vitro para la determinación cuantitativa de las inmunoglobulinas G contra el virus de la rubéola en suero y plasma humanos. Para diagnóstico "uso In vitro". 2) Se emplea para el control de calidad del inmunoanálisis "Elecsys Rubella IgG" en los inmunoanalizadores Elecsys 2010	1) Inmunoensayo in vitro para la determinación cuantitativa de los anticuerpos IgG contra el virus de la rubeola en suero y plasma humanos. Este inmunoensayo de electroquimioluminiscencia (electrochemiluminescence immunoassay) "ECLIA" está previsto para el uso en inmunoanalizadores cobas e 411, cobas e 601 y cobas e 602.

	y Modular Analytics E 170 (Módulo Elecsys). Para uso diagnóstico In Vitro.	2) PreciControl Rubella IgG se utiliza para controlar la calidad del inmunoensayo Elecsys Rubella IgG en los inmunoanalizadores cobas e. 3) PreciControl Rubella IgG se utiliza para controlar la calidad del inmunoensayo Elecsys Rubella IgG en los inmunoanalizadores cobas e.
Período de vida útil y condiciones de conservación	1) y 2) 14 (CATORCE) meses desde la fecha de elaboración conservado a 2-8°C	1) a 3) 14 (CATORCE) meses desde la fecha de elaboración conservado a 2-8°C.
Nombre y domicilio del fabricante	1) y 2) Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, (Alemania)	1) a 3) Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, (Alemania).
Forma de presentación	1) (CATÁLOGO N° 4618793) Envases por 100 determinaciones, conteniendo: 1 cartucho de reacción: (M: 1 x 6,5 ml; R1: 1 x 10 ml; R2: 1 x 10 ml); CAL 1: 2 x 1 ml; CAL 2: 2 x 1 ml; 2) (CATÁLOGO N° 4618807) Envases conteniendo: PC RUBIGG 1: 8 x 1 ml; PC RUBIGG 2: 8 x 1 ml.	1) Envases por 100 determinaciones, conteniendo: 1 (UNO) pack de reactivos etiquetado como RUBIGG: M, Micropartículas recubiertas de estreptavidina (1 vial x 6.5 ml), R1, Anticuerpo anti-IgM humana~biotina; (1 vial x 10 ml), R2, Fragmento del anticuerpo anti-rubéola~Ru(bpy) (1 vial x 10 ml), RUBIGG Cal1 Calibrador negativo 1 (2 viales x 1.0 ml), RUBIGG Cal2 Calibrador positivo 2 (2 viales x 1.0 ml). 2) y 3) Envases conteniendo: PC RUBIGG1 (8 viales x 1.0 ml de suero de control negativo para los anticuerpos IgG anti-rubéola) y PC RUBIGG2 (8 viales x 1.0 ml de suero de control positivo para los anticuerpos IgM anti-rubéola).

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Inmunoensayo in vitro para la determinación cuantitativa de los anticuerpos IgG contra el virus de la rubeola 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) Elecsys Rubella IgG (N° de catálogo: 04618793190).
2) Elecsys Precicontrol Rubella IgG (N° de catálogo: 04618807190).
3) PreciControl Rubella IgG (N° de catálogo: 09966625190).

Indicación/es de uso: 1) Inmunoensayo in vitro para la determinación cuantitativa de los anticuerpos IgG contra el virus de la rubeola en suero y plasma humanos.

Este inmunoensayo de electro-quimioluminiscencia (electrochemiluminescence immunoassay) "ECLIA" está previsto para el uso en inmunoanalizadores cobas e 411, cobas e 601 y cobas e 602.

2) PreciControl Rubella IgG se utiliza para controlar la calidad del inmunoensayo Elecsys Rubella

IgG en los inmunoanalizadores cobas e.

3) PreciControl Rubella IgG se utiliza para controlar la calidad del inmunoensayo Elecsys Rubella IgG en los inmunoanalizadores cobas e.

Forma de presentación: 1) Envases por 100 determinaciones, conteniendo: 1 (UNO) pack de reactivos etiquetado como RUBIGG: M, Micropartículas recubiertas de estreptavidina (1 vial x 6.5 ml), R1, Anticuerpo anti-IgM humana~biotina; (1 vial x 10 ml), R2, Fragmento del anticuerpo anti-rubéola~Ru(bpy) (1 vial x 10 ml), RUBIGG Cal1 Calibrador negativo 1 (2 viales x 1.0 ml), RUBIGG Cal2 Calibrador positivo 2 (2 viales x 1.0 ml).

2) y 3) Envases conteniendo: PC RUBIGG1 (8 viales x 1.0 ml de suero de control negativo para los anticuerpos IgG anti-rubéola) y PC RUBIGG2 (8 viales x 1.0 ml de suero de control positivo para los anticuerpos IgM anti-rubéola).

Período de vida útil y condiciones de conservación: 1) a 3) 14 (CATORCE) meses desde la fecha de elaboración conservado a 2-8°C.

Nombre del fabricante: 1) a 3) Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, (Alemania).

Lugar de elaboración: 1) a 3) 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, 05 mayo 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: 05 mayo 2026



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

N° Identificador Trámite: 77125