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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN
PRODUCTO MÉDICO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO

N° rev: 740-539#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 740-539 aprobado según:

Disposición autorizante N° 0188/18 de fecha 18 septiembre 2018
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 1) DI-2022-1527-APN-ANMAT#MS; 2) N° rev: 740-539#0001.

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Indicación de uso	1) Test inmunológico in vitro para la determinación cualitativa del antígeno p24 del HIV-1 y de los anticuerpos anti-HIV-1 incluyendo el grupo O y de los anticuerpos anti-HIV-2 en suero y plasma humanos. Los resultados individuales (HIV Ag y anti-HIV) constituyen una ayuda para la selección de algoritmos confirmatorios para muestras reactivas. Este inmunoensayo "ECLIA" (electrochemiluminescence immunoassay) de	1) Test inmunológico in vitro para la determinación cualitativa del antígeno p24 del HIV-1 y de los anticuerpos anti-HIV-1 incluyendo el grupo O y de los anticuerpos anti-HIV-2 en suero y plasma humanos. Los resultados individuales (HIV Ag y anti-HIV) constituyen una ayuda para la selección de algoritmos confirmatorios para muestras reactivas. Este inmunoensayo "ECLIA" (electrochemiluminescence immunoassay) de electroquimioluminiscencia está concebido para ser utilizado en el inmunoanalizador cobas e 801. 2) PreciControl HIV Gen II se utiliza para el control de calidad de los inmunoensayos

Página 1 de 10

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

	electroquimioluminiscencia está concebido para ser utilizado en el inmunoanalizador cobas e 801. 2) Para control de calidad de los inmunoanálisis Elecsys HIV combi PT, Elecsys HIV Duo y Elecsys HIV Ag en los inmunoanalizadores Elecsys y Cobas e; 3) Para control de calidad de los inmunoanálisis Elecsys HIV combi PT y Elecsys HIV Duo, en los inmunoanalizadores Elecsys y Cobas e; 4) Inmunoensayo para la determinación cualitativa in vitro del antígeno p24 del HIV-1 y de los anticuerpos anti-HIV-1 incluyendo el grupo O y de los anticuerpos anti-HIV-2 en suero y plasma humanos. Los resultados individuales (HIV Ag y anti-HIV) constituyen una ayuda para la selección de algoritmos confirmatorios para muestras reactivas. Este inmunoensayo de electroquimioluminiscencia (electrochemiluminescence immunoassay) ”ECLIA” está previsto para el uso en inmunoanalizadores cobas e 402 y 801.	Elecsys HIV combi PT, Elecsys HIV Duo y Elecsys HIV Duo II en los inmunoanalizadores cobas e. 3) PreciControl HIV; HIV-2+GrpO se utiliza para el control de calidad de los inmunoensayos Elecsys HIV combi PT, Elecsys HIV Duo y Elecsys HIV Duo II en inmunoanalizadores cobas e. 4) Inmunoensayo para la determinación cualitativa in vitro del antígeno p24 del HIV-1 y de los anticuerpos frente al HIV-1, entre ellos el grupo O, y frente al HIV-2 en suero y plasma humanos. Los resultados individuales (HIV Ag y anti-HIV) constituyen una ayuda para la selección de algoritmos confirmatorios para muestras reactivas. Este inmunoensayo de electroquimioluminiscencia «ECLIA» (electrochemiluminescence immunoassay) está previsto para el uso en inmunoanalizadores cobas e 402 y cobas e 801. 5) PreciControl HIV Gen II se utiliza para el control de calidad de los inmunoensayos Elecsys HIV Duo y Elecsys HIV Duo II en los inmunoanalizadores cobas e. 6) Inmunoensayo para la determinación cualitativa in vitro del antígeno p24 del VIH-1 y de los anticuerpos frente al VIH-1, entre ellos el grupo O, y frente al VIH-2 en suero y plasma humanos. El ensayo Elecsys HIV Duo II se ha concebido como ayuda en el diagnóstico de la infección por el VIH, junto con otros resultados de laboratorio e información clínica. Además, el ensayo también se ha concebido como ensayo de cribado de primera línea de donantes individuales humanos de sangre, componentes sanguíneos, células, tejidos y órganos cuando las muestras de donantes se obtienen mientras el corazón del donante sigue latiendo y de muestras de sangre de donantes cadavéricos (muestras obtenidas post-mortem, a corazón parado). Los resultados subordinados (VIH Ag y anti-VIH) constituyen una ayuda para la selección de algoritmos confirmatorios para muestras reactivas.

Página 2 de 10

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

		Este inmunoensayo de electroquimioluminiscencia «ECLIA» (electrochemiluminescence immunoassay) está previsto para el uso en inmunoanalizadores cobas e 402 y cobas e 801. 7) Inmunoensayo para la determinación cualitativa in vitro del antígeno p24 del VIH-1 y de los anticuerpos frente al VIH-1, entre ellos el grupo O, y frente al VIH-2 en suero y plasma humanos. El ensayo Elecsys HIV Duo II se ha concebido como ayuda en el diagnóstico de la infección por el VIH, junto con otros resultados de laboratorio e información clínica. Además, el ensayo también se ha concebido como ensayo de cribado de primera línea de donantes individuales humanos de sangre, componentes sanguíneos, células, tejidos y órganos cuando las muestras de donantes se obtienen mientras el corazón del donante sigue latiendo y de muestras de sangre de donantes cadavéricos (muestras obtenidas post-mortem, a corazón parado). Los resultados subordinados (VIH Ag y anti-VIH) constituyen una ayuda para la selección de algoritmos confirmatorios para muestras reactivas. Este inmunoensayo de electroquimioluminiscencia «ECLIA» (electrochemiluminescence immunoassay) está previsto para el uso en inmunoanalizadores cobas e 402 y cobas e 801. 8) Inmunoensayo para la determinación cualitativa in vitro del antígeno p24 del VIH-1 y de los anticuerpos frente al VIH-1, entre ellos el grupo O, y frente al VIH-2 en suero y plasma humanos. El ensayo Elecsys HIV Duo II se ha concebido como ayuda en el diagnóstico de la infección por el VIH, junto con otros resultados de laboratorio e información clínica. Además, el ensayo también se ha concebido como ensayo de cribado de primera línea de donantes individuales humanos de sangre, componentes sanguíneos, células, tejidos y órganos cuando las muestras de donantes se obtienen mientras el corazón

Página 3 de 10

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

		del donante sigue latiendo y de muestras de sangre de donantes cadavéricos (muestras obtenidas post-mortem, a corazón parado). Los resultados subordinados (VIH Ag y anti-VIH) constituyen una ayuda para la selección de algoritmos confirmatorios para muestras reactivas. Este inmunoensayo de electroquimioluminiscencia «ECLIA» (electrochemiluminescence immunoassay) está previsto para el uso en inmunoanalizadores cobas e 402 y cobas e 801.
Forma de presentación	1) y 4) Envases por 300 determinaciones conteniendo: Cobas e pack HIV Ag (M, R1, R2) etiquetado como HIVAG y Cobas e pack Anti-HIV (M, R1, R2) etiquetado como AHIV. -HIVAG contiene, M: Microparticulas recubiertas de estreptavidina, 1 frasco, 14.1 mL; R1: Anticuerpo anti-HIV p24-biotina, 1 frasco 14,8 mL; R2: Anticuerpo anti-HIV p24-Ru(bpy), 1 frasco, 14.8 mL; HIVDUO Cal: Calibrador negativo (liofilizado), 1 frasco para 1.0 ml y HIVDUO Cal2: Calibrador positivo (liofilizado), 1 frasco para 1.0 ml. -AHIV contiene, M: Microparticulas recubiertas de estreptavidina, 1 frasco, 14.1 mL;R1: Antigenos recombinantes especificos de HIV-1/2, 1 frasco, 14.8 mL; R2: Antígenos recombinantes especificos de HIV-1/2 (E. coli)-Ru(bpy), 1 frasco, 14.8 mL; HIVDUO Cal3: Calibrador negativo (liofilizado), 1 frasco para 1.0 mL y HIVDUO Cal4: Calibrador positivo (liofilizado), 1 frasco para 1.0 mL. 2) PC HIV1 (2 viales x 2 ml),	1) y 4) Envases por 300 determinaciones, conteniendo: 1 (UNO) cobas e pack HIV Ag (M, R1, R2) etiquetado como HIVAG: M Micropartículas recubiertas de estreptavidina, (1 vial x 14.1 ml), R1 Anticuerpo anti-HIV p24~biotina, (1 vial x 14.8 ml), R2 Anticuerpo anti-HIV p24~Ru(bpy) (1 vial x 14.8 ml), HIVDUO Cal1 Calibrador negativo (liofilizado, 1 vial x 1.0 ml), HIVDUO Cal2 Calibrador positivo (liofilizado, 1 vial x 1.0 ml) y 1 (UNO) cobas e pack Anti-HIV (M, R1, R2) etiquetado como AHIV: M Micropartículas recubiertas de estreptavidina, (1 vial x 14.1 ml), R1 Antígenos recombinantes específicos de HIV-1/2 (E. coli)~biotina, péptidos sintéticos específicos del HIV-1/2~biotina (1 vial x 14.8 ml), R2 Antígenos recombinantes específicos de HIV-1/2 (E. coli)~Ru(bpy), péptidos sintéticos específicos del HIV-1/2~Ru(bpy) (1 vial x 14.8 ml), HIVDUO Cal3 Calibrador negativo (liofilizado, 1 vial x 1.0 ml), HIVDUO Cal4 Calibrador positivo (liofilizado, 1 vial x 1.0 ml). 2) Envases conteniendo: PC HIV1 (2 viales x 2 ml), PC HIV2 (2 viales x 2 ml) y PC HIV3 (2 viales x 2 ml); 3) Envases conteniendo: PC HIV4 (2 viales x 2 ml) y PC HIV5 (2 viales x 2 ml). 5) Envases conteniendo: PC HIV1 (5 viales x 1.3 ml), PC HIV2 (5 viales x 1.3 ml) y PC HIV3 (5 viales x 1.3 ml). 6) Envases por 300 determinaciones, conteniendo: 1 (UNO) cobas e pack HIV Ag (M, R1, R2) etiquetado como HIVAG2:

Página 4 de 10

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

	PC HIV2 (2 viales x 2 ml) y PC HIV3 (2 viales x 2 ml); 3) PC HIV4 (2 viales x 2 ml) y PC HIV5 (2 viales x 2 ml).	M Micropartículas recubiertas de estreptavidina, (1 vial x 14.1 ml), R1 Anticuerpo anti-HIV p24~biotina, (1 vial x 14.8 ml), R2 Anticuerpo anti-HIV p24~Ru(bpy) (1 vial x 14.8 ml), HIVDUO2 Cal1 Calibrador negativo (liofilizado, 1 vial x 1.0 ml), HIVDUO2 Cal2 Calibrador positivo (liofilizado, 1 vial x 1.0 ml) y 1 (UNO) cobas e pack Anti-HIV (M, R1, R2) etiquetado como AHIV2: M Micropartículas recubiertas de estreptavidina, (1 vial x 14.1 ml), R1 Antígenos recombinantes específicos de HIV-1/2 (E. coli)~biotina, péptidos sintéticos específicos del HIV-1/2~biotina (1 vial x 15.8 ml), R2 Antígenos recombinantes específicos de HIV-1/2 (E. coli)~Ru(bpy), péptidos sintéticos específicos del HIV-1/2~Ru(bpy) (1 vial x 16.7 ml), HIVDUO Cal3 Calibrador negativo (liofilizado, 1 vial x 1.0 ml), HIVDUO Cal4 Calibrador positivo (liofilizado, 1 vial x 1.0 ml). 7) Envases por 10 × 300 determinaciones, conteniendo: 10 (DIEZ) cobas e pack HIV Ag (M, R1, R2) etiquetado como HIVAG2: M Micropartículas recubiertas de estreptavidina, (1 vial x 14.1 ml), R1 Anticuerpo anti-HIV p24~biotina, (1 vial x 14.8 ml), R2 Anticuerpo anti-HIV p24~Ru(bpy) (1 vial x 14.8 ml), HIVDUO2 Cal1 Calibrador negativo (liofilizado, 2 viales x 1.0 ml), HIVDUO2 Cal2 Calibrador positivo (liofilizado, 2 viales x 1.0 ml) y 10 (DIEZ) cobas e pack Anti-HIV (M, R1, R2) etiquetado como AHIV2: M Micropartículas recubiertas de estreptavidina, (1 vial x 14.1 ml), R1 Antígenos recombinantes específicos de HIV-1/2 (E. coli)~biotina, péptidos sintéticos específicos del HIV-1/2~biotina (1 vial x 15.8 ml), R2 Antígenos recombinantes específicos de HIV-1/2 (E. coli)~Ru(bpy), péptidos sintéticos específicos del HIV-1/2~Ru(bpy) (1 vial x 16.7 ml), HIVDUO Cal3 Calibrador negativo (liofilizado, 2 viales x 1.0 ml), HIVDUO Cal4 Calibrador positivo (liofilizado, 2 viales x 1.0 ml). 8) Envases por 100 determinaciones, conteniendo: 1 (UNO) cobas e pack HIV Ag (M, R1, R2) etiquetado como HIVAG2:

Página 5 de 10

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

		M Micropartículas recubiertas de estreptavidina, (1 vial x 7.2 ml), R1 Anticuerpo anti-HIV p24~biotina, (1 vial x 7.0 ml), R2 Anticuerpo anti-HIV p24~Ru(bpy) (1 vial x 7.0 ml), HIVDUO2 Cal1 Calibrador negativo (liofilizado, 1 vial x 1.0 ml), HIVDUO2 Cal2 Calibrador positivo (liofilizado, 1 vial x 1.0 ml) y 1 (UNO) cobas e pack Anti-HIV (M, R1, R2) etiquetado como AHIV2: M Micropartículas recubiertas de estreptavidina, (1 vial x 7.2 ml), R1 Antígenos recombinantes específicos de HIV-1/2 (E. coli)~biotina, péptidos sintéticos específicos del HIV-1/2~biotina (1 vial x 7.4 ml), R2 Antígenos recombinantes específicos de HIV-1/2 (E. coli)~Ru(bpy), péptidos sintéticos específicos del HIV-1/2~Ru(bpy) (1 vial x 7.8 ml), HIVDUO Cal3 Calibrador negativo (liofilizado, 1 vial x 1.0 ml), HIVDUO Cal4 Calibrador positivo (liofilizado, 1 vial x 1.0 ml).
Período de vida útil y condiciones de conservación	1), 2) y 3) 18 (DIECIOCHO) meses desde la fecha de elaboración, conservado a 2 y 8°C. 4) 24 (VEINTICUATRO) meses desde la fecha de elaboración, conservados entre 2 y 8°C.	1), 2) y 3) y 6) a 8) 18 (DIECIOCHO) meses desde la fecha de elaboración, conservado a 2 y 8°C. 4) 24 (VEINTICUATRO) meses desde la fecha de elaboración, conservados entre 2 y 8°C. 5) 12 (DOCE) meses desde la fecha de elaboración, conservado a 2 y 8°C.
Modelos	1) Elecsys HIV Duo (N° de catálogo: 07229542190) 2) PreciControl HIV GEN II (N° de catálogo: 06924107190) 3) PreciControl HIV; HIV-2 + Grp O (N° de catálogo: 06924115190) 4) Elecsys HIV Duo (N° de catálogo: 08836973190)	1) Elecsys HIV Duo (N° de catálogo: 07229542190) 2) PreciControl HIV GEN II (N° de catálogo: 06924107190) 3) PreciControl HIV; HIV-2 + Grp O (N° de catálogo: 06924115190) 4) Elecsys HIV Duo (N° de catálogo: 08836973190) 5) PreciControl HIV Gen II (N° de catálogo: 09465006190) 6) Elecsys HIV Duo II (N° de catálogo: 09537481190) 7) Elecsys HIV Duo II (N° de catálogo: 09537481192) 8) Elecsys HIV Duo II (N° de catálogo: 09542655190)
Nombre y domicilio del fabricante	ROCHE DIAGNOSTICS GmbH. Sandhofer Strasse 116; D-68305 Mannheim (ALEMANIA).	1) a 8) ROCHE DIAGNOSTICS GmbH. Sandhofer Strasse 116; D-68305 Mannheim (ALEMANIA).

Página 6 de 10

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Elecsys HIV Duo; PreciControl HIV GEN II y PreciControl HIV; HIV-2 + Grp O.

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): cobas®

Modelos: 1) Elecsys HIV Duo (N° de catálogo: 07229542190)
2) PreciControl HIV GEN II (N° de catálogo: 06924107190)
3) PreciControl HIV; HIV-2 + Grp O (N° de catálogo: 06924115190)
4) Elecsys HIV Duo (N° de catálogo: 08836973190)
5) PreciControl HIV Gen II (N° de catálogo: 09465006190)
6) Elecsys HIV Duo II (N° de catálogo: 09537481190)
7) Elecsys HIV Duo II (N° de catálogo: 09537481192)
8) Elecsys HIV Duo II (N° de catálogo: 09542655190)

Indicación/es de uso: 1) Test inmunológico in vitro para la determinación cualitativa del antígeno p24 del HIV-1 y de los anticuerpos anti-HIV-1 incluyendo el grupo O y de los anticuerpos anti-HIV-2 en suero y plasma humanos. Los resultados individuales (HIV Ag y anti-HIV) constituyen una ayuda para la selección de algoritmos confirmatorios para muestras reactivas.
Este inmunoensayo "ECLIA" (electrochemiluminescence immunoassay) de electroquimioluminiscencia está concebido para ser utilizado en el inmunoanalizador cobas e 801.
2) PreciControl HIV Gen II se utiliza para el control de calidad de los inmunoensayos Elecsys HIV combi PT, Elecsys HIV Duo y Elecsys HIV Duo II en los inmunoanalizadores cobas e.
3) PreciControl HIV; HIV-2+GrpO se utiliza para el control de calidad de los inmunoensayos Elecsys HIV combi PT, Elecsys HIV Duo y Elecsys HIV Duo II en inmunoanalizadores cobas e.
4) Inmunoensayo para la determinación cualitativa in vitro del antígeno p24 del HIV-1 y de los anticuerpos frente al HIV-1, entre ellos el grupo O, y frente al HIV-2 en suero y plasma humanos. Los resultados individuales (HIV Ag y anti-HIV) constituyen una ayuda para la selección de algoritmos confirmatorios para muestras reactivas.
Este inmunoensayo de electroquimioluminiscencia «ECLIA» (electrochemiluminescence immunoassay) está previsto para el uso en inmunoanalizadores cobas e 402 y cobas e 801.
5) PreciControl HIV Gen II se utiliza para el control de calidad de los inmunoensayos Elecsys HIV Duo y Elecsys HIV Duo II en los inmunoanalizadores cobas e.
6) Inmunoensayo para la determinación cualitativa in vitro del antígeno p24 del VIH-1 y de los anticuerpos frente al VIH-1, entre ellos el grupo O, y frente al VIH-2 en suero y plasma humanos. El ensayo Elecsys HIV Duo II se ha concebido como ayuda en el diagnóstico de la infección por el VIH, junto con otros resultados de laboratorio e información clínica. Además, el ensayo también se ha concebido como ensayo de cribado de primera línea de donantes individuales humanos de sangre, componentes sanguíneos, células, tejidos y órganos cuando las muestras de donantes se obtienen mientras el corazón
del donante sigue latiendo y de muestras de sangre de donantes cadavéricos (muestras obtenidas post-mortem, a corazón parado).
Los resultados subordinados (VIH Ag y anti-VIH) constituyen una ayuda para la selección de algoritmos confirmatorios para muestras reactivas.
Este inmunoensayo de electroquimioluminiscencia «ECLIA» (electrochemiluminescence immunoassay) está previsto para el uso en inmunoanalizadores cobas e 402 y cobas e 801.
7) Inmunoensayo para la determinación cualitativa in vitro del antígeno p24 del VIH-1 y de los anticuerpos frente al VIH-1, entre ellos el grupo O, y frente al VIH-2 en suero y plasma humanos.

Página 7 de 10

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

El ensayo Elecsys HIV Duo II se ha concebido como ayuda en el diagnóstico de la infección por el VIH, junto con otros resultados de laboratorio e información clínica. Además, el ensayo también se ha concebido como ensayo de cribado de primera línea de donantes individuales humanos de sangre, componentes sanguíneos, células, tejidos y órganos cuando las muestras de donantes se obtienen mientras el corazón
del donante sigue latiendo y de muestras de sangre de donantes cadavéricos (muestras obtenidas post-mortem, a corazón parado).
Los resultados subordinados (VIH Ag y anti-VIH) constituyen una ayuda para la selección de algoritmos confirmatorios para muestras reactivas.
Este inmunoensayo de electroquimioluminiscencia «ECLIA» (electrochemiluminescence immunoassay) está previsto para el uso en inmunoanalizadores cobas e 402 y cobas e 801.
8) Inmunoensayo para la determinación cualitativa in vitro del antígeno p24 del VIH-1 y de los anticuerpos frente al VIH-1, entre ellos el grupo O, y frente al VIH-2 en suero y plasma humanos.
El ensayo Elecsys HIV Duo II se ha concebido como ayuda en el diagnóstico de la infección por el VIH, junto con otros resultados de laboratorio e información clínica. Además, el ensayo también se ha concebido como ensayo de cribado de primera línea de donantes individuales humanos de sangre, componentes sanguíneos, células, tejidos y órganos cuando las muestras de donantes se obtienen mientras el corazón
del donante sigue latiendo y de muestras de sangre de donantes cadavéricos (muestras obtenidas post-mortem, a corazón parado).
Los resultados subordinados (VIH Ag y anti-VIH) constituyen una ayuda para la selección de algoritmos confirmatorios para muestras reactivas.
Este inmunoensayo de electroquimioluminiscencia «ECLIA» (electrochemiluminescence immunoassay) está previsto para el uso en inmunoanalizadores cobas e 402 y cobas e 801.

Forma de presentación: 1) y 4) Envases por 300 determinaciones, conteniendo: 1 (UNO) cobas e pack HIV Ag (M, R1, R2) etiquetado como HIVAG: M Micropartículas recubiertas de estreptavidina, (1 vial x 14.1 ml), R1 Anticuerpo anti-HIV p24~biotina, (1 vial x 14.8 ml), R2 Anticuerpo anti-HIV p24~Ru(bpy) (1 vial x 14.8 ml), HIVDUO Cal1 Calibrador negativo (liofilizado, 1 vial x 1.0 ml), HIVDUO Cal2 Calibrador positivo (liofilizado, 1 vial x 1.0 ml) y 1 (UNO) cobas e pack Anti-HIV (M, R1, R2) etiquetado como AHIV: M Micropartículas recubiertas de estreptavidina, (1 vial x 14.1 ml), R1 Antígenos recombinantes específicos de HIV-1/2 (E. coli)~biotina, péptidos sintéticos específicos del HIV-1/2~biotina (1 vial x 14.8 ml), R2 Antígenos recombinantes específicos de HIV-1/2 (E. coli)~Ru(bpy), péptidos sintéticos específicos del HIV-1/2~Ru(bpy) (1 vial x 14.8 ml), HIVDUO Cal3 Calibrador negativo (liofilizado, 1 vial x 1.0 ml), HIVDUO Cal4 Calibrador positivo (liofilizado, 1 vial x 1.0 ml).
2) Envases conteniendo: PC HIV1 (2 viales x 2 ml), PC HIV2 (2 viales x 2 ml) y PC HIV3 (2 viales x 2 ml);
3) Envases conteniendo: PC HIV4 (2 viales x 2 ml) y PC HIV5 (2 viales x 2 ml).
5) Envases conteniendo: PC HIV1 (5 viales x 1.3 ml), PC HIV2 (5 viales x 1.3 ml) y PC HIV3 (5 viales x 1.3 ml).
6) Envases por 300 determinaciones, conteniendo: 1 (UNO) cobas e pack HIV Ag (M, R1, R2) etiquetado como HIVAG2: M Micropartículas recubiertas de estreptavidina, (1 vial x 14.1 ml), R1 Anticuerpo anti-HIV p24~biotina, (1 vial x 14.8 ml), R2 Anticuerpo anti-HIV p24~Ru(bpy) (1 vial x 14.8 ml), HIVDUO2 Cal1 Calibrador negativo (liofilizado, 1 vial x 1.0 ml), HIVDUO2 Cal2 Calibrador positivo (liofilizado, 1 vial x 1.0 ml) y 1 (UNO) cobas e pack Anti-HIV (M, R1, R2) etiquetado como AHIV2: M Micropartículas recubiertas de estreptavidina, (1 vial x 14.1 ml), R1 Antígenos recombinantes específicos de HIV-1/2 (E. coli)~biotina, péptidos sintéticos específicos del HIV-1/2~biotina (1 vial x 15.8 ml), R2 Antígenos recombinantes específicos de HIV-1/2 (E. coli)~Ru(bpy), péptidos sintéticos específicos del HIV-1/2~Ru(bpy) (1 vial x 16.7 ml), HIVDUO Cal3 Calibrador negativo (liofilizado, 1 vial x 1.0 ml), HIVDUO Cal4 Calibrador positivo (liofilizado,

Página 8 de 10
El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

1 vial x 1.0 ml).
7) Envases por 10 × 300 determinaciones, conteniendo: 10 (DIEZ) cobas e pack HIV Ag (M, R1, R2) etiquetado como HIVAG2: M Micropartículas recubiertas de estreptavidina, (1 vial x 14.1 ml), R1 Anticuerpo anti-HIV p24~biotina, (1 vial x 14.8 ml), R2 Anticuerpo anti-HIV p24~Ru(bpy) (1 vial x 14.8 ml), HIVDUO2 Cal1 Calibrador negativo (liofilizado, 2 viales x 1.0 ml), HIVDUO2 Cal2 Calibrador positivo (liofilizado, 2 viales x 1.0 ml) y 10 (DIEZ) cobas e pack Anti-HIV (M, R1, R2) etiquetado como AHIV2: M Micropartículas recubiertas de estreptavidina, (1 vial x 14.1 ml), R1 Antígenos recombinantes específicos de HIV-1/2 (E. coli)~biotina, péptidos sintéticos específicos del HIV-1/2~biotina (1 vial x 15.8 ml), R2 Antígenos recombinantes específicos de HIV-1/2 (E. coli)~Ru(bpy), péptidos sintéticos específicos del HIV-1/2~Ru(bpy) (1 vial x 16.7 ml), HIVDUO Cal3 Calibrador negativo (liofilizado, 2 viales x 1.0 ml), HIVDUO Cal4 Calibrador positivo (liofilizado, 2 viales x 1.0 ml).
8) Envases por 100 determinaciones, conteniendo: 1 (UNO) cobas e pack HIV Ag (M, R1, R2) etiquetado como HIVAG2: M Micropartículas recubiertas de estreptavidina, (1 vial x 7.2 ml), R1 Anticuerpo anti-HIV p24~biotina, (1 vial x 7.0 ml), R2 Anticuerpo anti-HIV p24~Ru(bpy) (1 vial x 7.0 ml), HIVDUO2 Cal1 Calibrador negativo (liofilizado, 1 vial x 1.0 ml), HIVDUO2 Cal2 Calibrador positivo (liofilizado, 1 vial x 1.0 ml) y 1 (UNO) cobas e pack Anti-HIV (M, R1, R2) etiquetado como AHIV2: M Micropartículas recubiertas de estreptavidina, (1 vial x 7.2 ml), R1 Antígenos recombinantes específicos de HIV-1/2 (E. coli)~biotina, péptidos sintéticos específicos del HIV-1/2~biotina (1 vial x 7.4 ml), R2 Antígenos recombinantes específicos de HIV-1/2 (E. coli)~Ru(bpy), péptidos sintéticos específicos del HIV-1/2~Ru(bpy) (1 vial x 7.8 ml), HIVDUO Cal3 Calibrador negativo (liofilizado, 1 vial x 1.0 ml), HIVDUO Cal4 Calibrador positivo (liofilizado, 1 vial x 1.0 ml).

Período de vida útil y condiciones de conservación: 1), 2) y 3) y 6) a 8) 18 (DIECIOCHO) meses desde la fecha de elaboración, conservado a 2 y 8°C.
4) 24 (VEINTICUATRO) meses desde la fecha de elaboración, conservados entre 2 y 8°C.
5) 12 (DOCE) meses desde la fecha de elaboración, conservado a 2 y 8°C.

Nombre del fabricante: 1) a 8) ROCHE DIAGNOSTICS GmbH. Sandhofer Strasse 116; D-68305 Mannheim (ALEMANIA).

Lugar de elaboración: 1) a 8) ROCHE DIAGNOSTICS GmbH. Sandhofer Strasse 116; D-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, 14 agosto 2026.

anmat
BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

Página 9 de 10

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

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: 14 agosto 2026

CORUJO Gonzalo Hernan
CUIL 20334416314

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

N° Identificatorio Trámite: 79022

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 27.11.2026 14:11:09

Página 10 de 10

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-