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: 740-799#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 740-799 aprobado según:

Disposición autorizante N° DI-2022-3772-APN-ANMAT#MS de fecha 16 mayo 2022
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N° rev: 740-799#0001 de fecha 18 diciembre de 2023.

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	1) (N° de catálogo: 09014918190) Elecsys Anti-HBc II 2) (N° de catálogo: 09109463190) Elecsys Anti-HBc II 3) (N° de catálogo: 09014926190) Elecsys Anti-HBc II	1) (N° de catálogo: 09014918190) Elecsys Anti-HBc II 2) (N° de catálogo: 09109463190) Elecsys Anti-HBc II 3) (N° de catálogo: 09014926190) Elecsys Anti-HBc II 4) (N° de catálogo: 09745009190) Elecsys Anti-HBc II
Forma de presentación	1 - Cat N° 09014918190 – Elecsys Anti-HBc II Envase por 100 determinaciones, conteniendo: M - Micropartículas recubiertas de estreptavidina (tapa transparente), 1 frasco, 6.5 mL:	1) Envases por 100 determinaciones, conteniendo: M - Micropartículas recubiertas de estreptavidina (1 vial x 6.5 ml), R0 - DTT (1 vial x 5 ml), R1 - HBcAg (1 vial x 8 ml), R2 - Anticuerpo anti-HBcAg~biotina; anticuerpo antiHBcAg~Ru(bpy)2+3 (1 vial x 8 ml),

Página 1 de 6

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.-

	Micropartículas recubiertas de estreptavidina: 0.72 mg/mL; conservante. R0 - DTT (tapa blanca), 1 frasco, 5 mL: 1,4-ditiotreitol 110 mmol/L; tampón citrato 50 mmol/L. R1 - HBcAg (tapa gris), 1 frasco, 8 mL: HBcAg (E. coli, rADN), > 25 ng/mL; tampón fosfato 100 mmol/L, pH 7.4; conservante. R2 - Anticuerpo anti-HBcAg~biotina; anticuerpo antiHBcAg~Ru(bpy)2+3 (tapa negra), 1 frasco, 8 mL: anticuerpo monoclonal biotinilado anti-HBc (ratón) 700 ng/mL; anticuerpo monoclonal anti-HBc (ratón) marcado con quelato de rutenio 200 ng/mL; tampón fosfato 100 mmol/L, pH 7.4; conservante. AHBC 2 Cal1: Calibrador 1 negativo (tapa blanca), 2 frascos de 1.0 mL cada uno: Suero humano, conservante. AHBC 2 Cal2: Calibrador 2 positivo (tapa negra), 2 frascos de 1.0 mL cada uno: Anticuerpo anti-HBc (humano) > 8 OMS UI/mLb) en suero humano; conservante. b) Unidades internacionales de la OMS. 2 - Cat N° 09109463190 – Elecsys Anti-HBc II Envase por 200 determinaciones conteniendo: M - Micropartículas recubiertas de estreptavidina (tapa transparente), 1 frasco, 12 mL: Micropartículas recubiertas de estreptavidina: 0.72 mg/mL; conservante. R0 - DTT (tapa blanca), 1 frasco, 5 mL: 1,4-ditiotreitol 110 mmol/L; tampón citrato 50 mmol/L. R1 - HBcAg (tapa gris), 1 frasco, 15 mL: HBcAg (E. coli, rADN), > 25 ng/mL; tampón fosfato 100 mmol/L, pH 7.4; conservante. R2 - Anticuerpo anti-	AHBC 2 Cal1 (Calibrador 1 negativo, 2 viales x 1.0 ml), AHBC 2 Cal2 (Calibrador 2 positivo, 2 viales x 1.0 ml). 2) Envase por 200 determinaciones conteniendo: M - Micropartículas recubiertas de estreptavidina (1 vial x 12 ml), R0 - DTT (1 vial x 5 ml), R1 - HBcAg (1 vial x 15 ml), R2 - Anticuerpo anti-HBcAg~biotina; anticuerpo antiHBcAg~Ru(bpy)2+3 (1 vial x 15 ml), AHBC 2 Cal1 (Calibrador 1 negativo, 2 viales x 1.0 ml), AHBC 2 Cal2 (Calibrador 2 positivo, 2 viales x 1.0 ml). 3) Envase por 300 determinaciones, conteniendo: M - Micropartículas recubiertas de estreptavidina (1 vial x 12.4 ml), R0 - DTT (1 vial x 6.3 ml), R1 - HBcAg (1 vial x 15.8 ml), R2 - Anticuerpo anti-HBcAg~biotina; anticuerpo antiHBcAg~Ru(bpy)2+3 (1 vial x 15.8 ml), AHBC 2 Cal1 (Calibrador 1 negativo, 1 vial x 1.0 ml), AHBC 2 Cal2 (Calibrador 2 positivo, 1 vial x 1.0 ml). 4) Envase por 100 determinaciones, conteniendo: M - Micropartículas recubiertas de estreptavidina (1 vial x 6.4 ml), R0 - DTT (1 vial x 6.3 ml), R1 - HBcAg (1 vial x 7.4 ml), R2 - Anticuerpo anti-HBcAg~biotina; anticuerpo antiHBcAg~Ru(bpy)2+3 (1 vial x 7.4 ml), AHBC 2 Cal1 (Calibrador 1 negativo, 1 vial x 1.0 ml), AHBC 2 Cal2 (Calibrador 2 positivo, 1 vial x 1.0 ml).

Página 2 de 6

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.-

	HBcAg~biotina; anticuerpo antiHBcAg~Ru(bpy) 2+3 (tapa negra), 1 frasco, 15 mL: anticuerpo monoclonal biotinilado anti-HBc (ratón) 700 ng/mL; anticuerpo monoclonal anti-HBc (ratón) marcado con quelato de rutenio 200 ng/mL; tampón fosfato 100 mmol/L, pH 7.4; conservante. AHBC 2 Cal1: Calibrador 1 negativo (tapa blanca), 2 frascos de 1.0 mL cada uno: Suero humano, conservante. AHBC 2 Cal2 Calibrador 2 positivo (tapa negra), 2 frascos de 1.0 mL cada uno: Anticuerpo anti-HBc (humano) > 8 OMS UI/mL b) en suero humano; conservante. b) Unidades internacionales de la OMS. 3- Cat N° 09014926190 – Elecsys Anti-HBc II Envase por 300 determinaciones, conteniendo: M Micropartículas recubiertas de estreptavidina, 1 frasco, 12.4 mL: Micropartículas recubiertas de estreptavidina: 0.72 mg/mL; conservante. R0 DTT, 1 frasco, 6.3 mL: 1,4-ditiotreitol 110 mmol/L; tampón citrato 50 mmol/L. R1 HBcAg, 1 frasco, 15.8 mL: HBcAg (E. coli, rADN), > 25 ng/mL; tampón fosfato 100 mmol/L, pH 7.4; conservante. R2 Anticuerpo anti-HBcAg~biotina; anticuerpo anti-HBcAg~Ru(bpy) 2+3, 1 frasco, 15.8 mL: anticuerpo monoclonal biotinilado anti-HBc (ratón) 700 ng/mL; anticuerpo monoclonal anti-HBc (ratón) marcado con quelato de rutenio 200 ng/mL; tampón fosfato 100 mmol/L, pH 7.4; conservante. AHBC 2 Cal1: Calibrador 1 negativo, 1 frasco de 1.0 mL: suero humano, conservante. AHBC 2 Cal2: Calibrador 2	

Página 3 de 6

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.-

	positivo, 1 frasco de 1.0 mL: anticuerpo anti-HBc (humano) > 8 OMS UI/mL b) en suero humano; conservante. b) Unidades internacionales de la OMS.	
Indicación de uso	1 y 2 - Cat N° 09014918190 y 09109463190 – Elecsys Anti-HBc II Inmunoensayo in vitro para la determinación cualitativa de las inmunoglobulinas G y M contra el antígeno del núcleo del virus de la hepatitis B en suero y plasma humanos. Este inmunoensayo de electroquimioluminiscencia (electrochemiluminescence immunoassay) ”ECLIA” está previsto para el uso en inmunoanalizadores cobas e 411, e 601 y e 602. 3- Cat N° 09014926190 – Elecsys Anti-HBc II Inmunoensayo in vitro para la determinación cualitativa de las inmunoglobulinas G y M contra el antígeno del núcleo del virus de la hepatitis B en suero y plasma humanos. Este inmunoensayo de electroquimioluminiscencia (electrochemiluminescence immunoassay) ”ECLIA” está previsto para el uso en inmunoanalizadores cobas e 402 y e 801.	1) y 2) Inmunoensayo in vitro para la determinación cualitativa de las inmunoglobulinas G y M contra el antígeno del núcleo del virus de la hepatitis B 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. 3) y 4) Inmunoensayo in vitro para la determinación cualitativa de las inmunoglobulinas G y M contra el antígeno del núcleo del virus de la hepatitis B en suero y plasma humanos. Este inmunoensayo de electroquimioluminiscencia (electrochemiluminescence immunoassay) ”ECLIA” está previsto para el uso en inmunoanalizadores cobas e 402 y cobas e 801.
Período de vida útil y condiciones de conservación	1 al 3. 19 meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2-8°C.	1) a 4) 19 (DIECINUEVE) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2-8°C.
Nombre y domicilio del fabricante	1-3) Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 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: Inmunoensayo in vitro para la determinación cualitativa de las inmunoglobulinas G y M contra el antígeno del núcleo del virus de la hepatitis B en suero y plasma humanos.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

Página 4 de 6

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.-

17-029 Reactivos, para Analizadores Químicos Automáticos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): cobas®

Modelos: 1) (N° de catálogo: 09014918190) Elecsys Anti-HBc II
2) (N° de catálogo: 09109463190) Elecsys Anti-HBc II
3) (N° de catálogo: 09014926190) Elecsys Anti-HBc II
4) (N° de catálogo: 09745009190) Elecsys Anti-HBc II

Indicación/es de uso: 1) y 2) Inmunoensayo in vitro para la determinación cualitativa de las inmunoglobulinas G y M contra el antígeno del núcleo del virus de la hepatitis B 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.
3) y 4) Inmunoensayo in vitro para la determinación cualitativa de las inmunoglobulinas G y M contra el antígeno del núcleo del virus de la hepatitis B en
suero y plasma humanos. 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: M - Micropartículas recubiertas de estreptavidina (1 vial x 6.5 ml), R0 - DTT (1 vial x 5 ml), R1 - HBcAg (1 vial x 8 ml), R2 - Anticuerpo anti-HBcAg~biotina; anticuerpo antiHBcAg~Ru(bpy)2+3 (1 vial x 8 ml), AHBC 2 Cal1 (Calibrador 1 negativo, 2 viales x 1.0 ml), AHBC 2 Cal2 (Calibrador 2 positivo, 2 viales x 1.0 ml).
2) Envase por 200 determinaciones conteniendo: M - Micropartículas recubiertas de estreptavidina (1 vial x 12 ml), R0 - DTT (1 vial x 5 ml), R1 - HBcAg (1 vial x 15 ml), R2 - Anticuerpo anti-HBcAg~biotina; anticuerpo antiHBcAg~Ru(bpy)2+3 (1 vial x 15 ml), AHBC 2 Cal1 (Calibrador 1 negativo, 2 viales x 1.0 ml), AHBC 2 Cal2 (Calibrador 2 positivo, 2 viales x 1.0 ml).
3) Envase por 300 determinaciones, conteniendo: M - Micropartículas recubiertas de estreptavidina (1 vial x 12.4 ml), R0 - DTT (1 vial x 6.3 ml), R1 - HBcAg (1 vial x 15.8 ml), R2 - Anticuerpo anti-HBcAg~biotina; anticuerpo antiHBcAg~Ru(bpy)2+3 (1 vial x 15.8 ml), AHBC 2 Cal1 (Calibrador 1 negativo, 1 vial x 1.0 ml), AHBC 2 Cal2 (Calibrador 2 positivo, 1 vial x 1.0 ml).
4) Envase por 100 determinaciones, conteniendo: M - Micropartículas recubiertas de estreptavidina (1 vial x 6.4 ml), R0 - DTT (1 vial x 6.3 ml), R1 - HBcAg (1 vial x 7.4 ml), R2 - Anticuerpo anti-HBcAg~biotina; anticuerpo antiHBcAg~Ru(bpy)2+3 (1 vial x 7.4 ml), AHBC 2 Cal1 (Calibrador 1 negativo, 1 vial x 1.0 ml), AHBC 2 Cal2 (Calibrador 2 positivo, 1 vial x 1.0 ml).

Período de vida útil y condiciones de conservación: 1) a 4) 19 (DIECINUEVE) 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 D

Página 5 de 6

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.-

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, 20 octubre 2026.

BODNAR Andrea Veronica Firmado digitalmente por BODNAR Andrea Veronica Fecha: 2026.11.13 13:42:58 -03'00' Dirección Evaluación y Registro de Productos Médicos Firma y Sello	Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena Fecha y hora: 13.11.2026 16:14:11 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: 20 octubre 2026

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

N° Identificatorio Trámite: 82494

anmat
DUARTE Micaela
CUIL 27400154282

Página 6 de 6

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.-