



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

**DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN
PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO - GRUPO C**

N° rev: 740-3905#0003

Nombre del Producto: Inmunoensayos para la determinación cuantitativa del CA 72-4 en suero y plasma humanos.

Nro de Registro: 740-3905

Disposición de autorización inicial: N° 4472/00

Expediente de Autorización original:: 1-47-1110-895-00-9

MODIFICACIÓN DE	DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION SOLICITADA
Nombre	1) Elecsys CA 72-4 (Cat. N° 11776258122) 2) Elecsys CA 72-4 (Cat. N° 09005692190) 3) Elecsys CA 72-4 (Cat N° 09005706190) 4) CA 72-4 CalSet (Cat. N° 09175130190) 5) Elecsys CA 72-4 (Cat N° 07324910190) 6) CA 72-4 CalSet (Cat. N°11776274122)	1) Elecsys CA 72-4 (Cat. N° 11776258122) 2) Elecsys CA 72-4 (Cat. N° 09005692190) 3) Elecsys CA 72-4 (Cat N° 09005706190) 4) CA 72-4 CalSet (Cat. N° 09175130190) 5) Elecsys CA 72-4 (Cat N° 07324910190) 6) CA 72-4 CalSet (Cat. N°11776274122) 7) Elecsys CA 72-4 (Cat N° 09744525190)
Presentación y Conformación	1) y 2) Envase por 100 determinaciones, conteniendo: M Micropartículas recubiertas de estreptavidina (tapa transparente, 1 vial x 6.5 ml), R1 Anticuerpo anti-CA 72-4~biotina (tapa gris, 1 vial x 8 ml), R2 Anticuerpos anti-CA 72-4~Ru(bpy) (tapa negra, 1 vial x 8 ml). 3) y 5) Envase por 300	1) y 2) Envase por 100 determinaciones, conteniendo: M Micropartículas recubiertas de estreptavidina (tapa transparente, 1 vial x 6.5 ml), R1 Anticuerpo anti-CA 72-4~biotina (tapa gris, 1 vial x 8 ml), R2 Anticuerpos anti-CA 72-4~Ru(bpy) (tapa negra, 1 vial x 8 ml). 3) y 5) Envase por 300 determinaciones

	<p>determinaciones conteniendo: M Micropartículas recubiertas de estreptavidina (1 vial x 14.1 ml), R1 Anticuerpo anti-CA 72-4~biotina (1 vial x 16.7 ml), R2 Anticuerpo anti-CA 72-4~Ru(bpy) (1 vial x 16.7 ml) 4) y 6) Envases conteniendo: 4 viales x 1 ml: CA72-4 Cal1 (2 viales x 1.0 ml) y CA72-4 Cal2 (2 viales x 1.0 ml).</p>	<p>conteniendo: M Micropartículas recubiertas de estreptavidina (1 vial x 14.1 ml), R1 Anticuerpo anti-CA 72-4~biotina (1 vial x 16.7 ml), R2 Anticuerpo anti-CA 72-4~Ru(bpy) (1 vial x 16.7 ml). 4) y 6) Envases conteniendo: 4 viales x 1 ml: CA72-4 Cal1 (2 viales x 1.0 ml) y CA72-4 Cal2 (2 viales x 1.0 ml). 7) Envase por 100 determinaciones, conteniendo: 1 (UNO) cobas e pack etiquetado como CA72-4: M Micropartículas recubiertas de estreptavidina, (1 vial x 7.2 ml), R1 Anticuerpo anti-CA 72-4~biotina (1 vial x 7.8 ml), R2 Anticuerpo anti-CA 72-4~Ru(bpy) (1 vial x 7.8 ml).</p>
Vida útil y condiciones de conservación	<p>1) a 3) y 5) 21 (VEINTIUNO) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2-8 °C. 4) y 6) 29 (VEINTINUEVE) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2-8 °C.</p>	<p>1) a 3), 5) y 7) 21 (VEINTIUNO) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2-8 °C. 4) y 6) 29 (VEINTINUEVE) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2-8 °C.</p>
Datos del Fabricante	<p>1) a 6) Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Alemania.</p>	<p>1) a 7) Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Alemania.</p>

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma Productos Roche S.A.Q. e I. (División Diagnóstica) , declaran bajo juramento lo antes declarado y son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento mantener en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación allí declarada y la que establece la Disp. N° 2674/99, bajo apercibimiento de lo que establece la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad. En caso de inexactitud o falsedad de la información o documentación, la Administración Nacional podrá suspender, cancelar, prohibir la comercialización y solicitar retiro del mercado de lo ya autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.

Firma del Director Técnico

Firma del Representante Legal

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 2198/22, esta

Administración autoriza las modificaciones solicitadas.

Dirección Evaluación y Registro de Productos
Médicos
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
ANMAT
Firma y Sello

Fecha de emisión: 26 junio 2024



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

N° Identificador Trámite: 59270