



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: 740-8563#0001

Nombre del Producto: Inmunoensayo de Electroquimioluminiscencia "ECLIA" para la determinación cuantitativa de la α 1-fetoproteína en suero y plasma humanos.

Nro de Registro: 740-8563

Disposición de autorización inicial: 7724/17

Expediente de Autorización original:: 1-0047-3110-5801-16-1

MODIFICACIÓN DE	DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION SOLICITADA
Nombre	1) Elecsys AFP (N° de catálogo: 09015060190) 2) Elecsys AFP (N° de catálogo: 09015086190) 3) Elecsys AFP (N° de catálogo: 09015124190) 4) AFP CalSet II (N° de catálogo: 09227261190)	1) Elecsys AFP (N° de catálogo: 09015060190) 2) Elecsys AFP (N° de catálogo: 09015086190) 3) Elecsys AFP (N° de catálogo: 09015124190) 4) AFP CalSet II (N° de catálogo: 09227261190) 5) Elecsys AFP (N° de catálogo: 09731385190)
Presentación y Conformación	1) Envases conteniendo 1 (UNO) pack integral de reactivos para 100 determinaciones. El pack de reactivos (M, R1, R2) está etiquetado como AFP y contiene: M Micropartículas recubiertas de estreptavidina (1 vial x 6.5 ml), R1 Anticuerpos anti-AFP~biotina (1 vial x 10 ml), R2 Anticuerpos anti-AFP~Ru(bpy) (1 vial x 10 ml). 2) Envases conteniendo 1 (UNO) pack integral de reactivos para 200	1) Envases conteniendo 1 (UNO) pack integral de reactivos para 100 determinaciones. El pack de reactivos (M, R1, R2) está etiquetado como AFP y contiene: M Micropartículas recubiertas de estreptavidina (1 vial x 6.5 ml), R1 Anticuerpos anti-AFP~biotina (1 vial x 10 ml), R2 Anticuerpos anti-AFP~Ru(bpy) (1 vial x 10 ml). 2) Envases conteniendo 1 (UNO) pack

	<p>determinaciones. El pack de reactivos (M, R1, R2) está etiquetado como AFP y contiene: M Micropartículas recubiertas de estreptavidina (1 vial x 12 ml), R1 Anticuerpos anti-AFP~biotina (1 vial x 17 ml), R2 Anticuerpos anti-AFP~Ru(bpy) (1 vial x 17 ml).</p> <p>3) Envases conteniendo 1 (UNO) pack integral de reactivos para 300 determinaciones. El pack de reactivos (M, R1, R2) está etiquetado como AFP y contiene: M Micropartículas recubiertas de estreptavidina (1 vial x 14.1 ml), R1 Anticuerpos anti-AFP~biotina (1 vial x 19.7 ml), R2 Anticuerpos anti-AFP~Ru(bpy) (1 vial x 19.7 ml).</p> <p>4) Envases conteniendo: AFP Cal1: 2 frascos x 1.0 ml y AFP Cal2: 2 frascos x 1.0 ml.</p>	<p>integral de reactivos para 200 determinaciones. El pack de reactivos (M, R1, R2) está etiquetado como AFP y contiene: M Micropartículas recubiertas de estreptavidina (1 vial x 12 ml), R1 Anticuerpos anti-AFP~biotina (1 vial x 17 ml), R2 Anticuerpos anti-AFP~Ru(bpy) (1 vial x 17 ml).</p> <p>3) Envases conteniendo 1 (UNO) pack integral de reactivos para 300 determinaciones. El pack de reactivos (M, R1, R2) está etiquetado como AFP y contiene: M Micropartículas recubiertas de estreptavidina (1 vial x 14.1 ml), R1 Anticuerpos anti-AFP~biotina (1 vial x 19.7 ml), R2 Anticuerpos anti-AFP~Ru(bpy) (1 vial x 19.7 ml).</p> <p>4) Envases conteniendo: AFP Cal1: 2 frascos x 1.0 ml y AFP Cal2: 2 frascos x 1.0 ml.</p> <p>5) Envases conteniendo 1 (UNO) pack integral de reactivos para 100 determinaciones. El pack de reactivos (M, R1, R2) está etiquetado como AFP y contiene: M Micropartículas recubiertas de estreptavidina (1 vial x 7.2 ml), R1 Anticuerpos anti-AFP~biotina (1 vial x 8.6 ml), R2 Anticuerpos anti-AFP~Ru(bpy) (1 vial x 8.6 ml).</p>
Vida útil y condiciones de conservación	<p>1) a 3) 21 (VEINTIUNO) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 y 8 °C.</p> <p>4) 29 (VEINTINUEVE) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 y 8 °C.</p>	<p>1) a 3) y 5) 21 (VEINTIUNO) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 y 8 °C.</p> <p>4) 29 (VEINTINUEVE) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 y 8 °C.</p>
Datos del Fabricante	<p>1) a 4) Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Alemania.</p>	<p>1) a 5) 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: 23 julio 2024



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

N° Identificador Trámite: 59655