



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: 740-739#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 740-739 aprobado según:

Disposición autorizante N° DI-2020-6358-APN-ANMAT#MS de fecha 25 agosto 2020
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) (CAT N° 8828601190) Elecsys free PSA; 2) (CAT N° 8828610190) Elecsys free PSA; 3) (CAT N° 8851964190) free PSA CalSet.	1) Elecsys free PSA (N° de catálogo: 08828601190). 2) Elecsys free PSA (N° de catálogo: 08828610190). 3) free PSA CalSet (N° de catálogo: 08851964190). 4) Elecsys free PSA (N° de catálogo: 09744908190).
Indicación de uso	1) Inmunoensayo de electro- quimioluminiscencia (electro- chemiluminescence immunoassay) "ECLIA" destinado a la detección cuantitativa del antígeno prostático específico libre (fPSA) en suero y plasma humanos, concebido para su	1) Test inmunológico in vitro para la determinación cuantitativa del antígeno prostático específico libre en suero y plasma humanos. Este test está destinado a la medición del PSA libre conjuntamente con la prueba Elecsys total PSA para obtener el cociente entre PSA libre y PSA total (% fPSA). Este cociente, evaluado junto

	<p>empleo en los inmunoanalizadores cobas e;</p> <p>2) Inmunoensayo de electroquimioluminiscencia (electrochemiluminescence immunoassay) "ECLIA" destinado a la detección cuantitativa del antígeno prostático específico libre (fPSA) en suero y plasma humanos, concebido para su empleo en los inmunoanalizadores cobas e 801;</p> <p>3) Para calibrar el test cuantitativo Elecsys free PSA en los inmunoanalizadores cobas e.</p>	<p>con los resultados del test Elecsys total PSA, contribuye a diferenciar el cáncer de próstata de una enfermedad prostática benigna en hombres a partir de los 50 años con un resultado del test Elecsys total PSA entre 4 y 10 ng/mL y un tacto rectal (TR) que no despierte sospechas de un cáncer de próstata. Para el diagnóstico de cáncer de próstata se necesita realizar una biopsia.</p> <p>Este inmunoensayo de electroquimioluminiscencia (electrochemiluminescence immunoassay) "ECLIA" está previsto para el uso en inmunoanalizadores cobas e 411, cobas e 601 y cobas e 602.</p> <p>2) y 4) Test inmunológico in vitro para la determinación cuantitativa del antígeno prostático específico libre en suero y plasma humanos.</p> <p>Este test está destinado a la medición del PSA libre conjuntamente con la prueba Elecsys total PSA para obtener el cociente entre PSA libre y PSA total (% fPSA). Este cociente, evaluado junto con los resultados del test Elecsys total PSA, contribuye a diferenciar el cáncer de próstata de una enfermedad prostática benigna en hombres a partir de los 50 años con un resultado del test Elecsys total PSA entre 4 ng/mL y 10 ng/mL y un tacto rectal (TR) que no despierte sospechas de un cáncer de próstata. Para el diagnóstico de cáncer de próstata se necesita realizar una biopsia.</p> <p>Este inmunoensayo de electroquimioluminiscencia (electrochemiluminescence immunoassay) "ECLIA" está previsto para el uso en inmunoanalizadores cobas e 402 y cobas e 801.</p> <p>3) free PSA CalSet sirve para calibrar el test cuantitativo Elecsys free PSA en los inmunoanalizadores cobas e.</p>
<p>Forma de presentación</p>	<p>1) Envases por 100 determinaciones, conteniendo: 1 pack de reactivos (M: 1 vial x</p>	<p>1) Envases por 100 determinaciones, conteniendo: 1 pack de reactivos (M: 1 vial x 6.5 ml, R1: 1 vial x 10 ml y R2: 1</p>

	6.5 ml, R1: 1 vial x 10 ml y R2: 1 vial x 9 ml); 2) Envases por 300 determinaciones, conteniendo: 1 pack de reactivos (M: 1 vial x 12.4 ml, R1: 1 vial x 21.0 ml y R2: 1 vial x 18.8 ml); 3) Envases conteniendo: FPSA Cal1 (2 viales x 1.0 ml) y FPSA Cal2: (2 viales x 1.0 ml).	vial x 9 ml); 2) Envases por 300 determinaciones, conteniendo: 1 pack de reactivos (M: 1 vial x 12.4 ml, R1: 1 vial x 21.0 ml y R2: 1 vial x 18.8 ml); 3) Envases conteniendo: FPSA Cal1 (2 viales x 1.0 ml) y FPSA Cal2: (2 viales x 1.0 ml). 4) Envases por 100 determinaciones, conteniendo: 1 pack de reactivos (M: 1 vial x 6.4 ml, R1: 1 vial x 9.0 ml y R2: 1 vial x 8.2 ml);
Período de vida útil y condiciones de conservación	1) y 2) 18 (DIECIOCHO) meses desde la fecha de elaboración conservado a 2-8°C; 3) 12 (DOCE) meses desde la fecha de elaboración conservado a 2-8°C.	1) a 4) 18 (DIECIOCHO) meses desde la fecha de elaboración conservado a 2-8°C;
Nombre y domicilio del fabricante	1) a 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 de electroquimioluminiscencia "ECLIA" destinado a la detección cuantitativa del antígeno prostático específico libre (fPSA) 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 free PSA (N° de catálogo: 08828601190).
2) Elecsys free PSA (N° de catálogo: 08828610190).
3) free PSA CalSet (N° de catálogo: 08851964190).
4) Elecsys free PSA (N° de catálogo: 09744908190).

Indicación/es de uso: 1) Test inmunológico in vitro para la determinación cuantitativa del antígeno prostático específico libre en suero y plasma humanos.

Este test está destinado a la medición del PSA libre conjuntamente con la prueba Elecsys total PSA para obtener el cociente entre PSA libre y PSA total (% fPSA). Este cociente, evaluado junto con los resultados del test Elecsys total PSA, contribuye a diferenciar el cáncer de próstata de una enfermedad prostática benigna en hombres a partir de los 50 años con un resultado del test Elecsys total PSA entre 4 y 10 ng/mL y un tacto rectal (TR) que no despierte sospechas de un cáncer de próstata. Para el diagnóstico de cáncer de próstata se necesita realizar una biopsia.

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

2) y 4) Test inmunológico in vitro para la determinación cuantitativa del antígeno prostático específico libre en suero y plasma humanos.

Este test está destinado a la medición del PSA libre conjuntamente con la prueba Elecsys total PSA para obtener el cociente entre PSA libre y PSA total (% fPSA). Este cociente, evaluado junto

con los resultados del test Elecsys total PSA, contribuye a diferenciar el cáncer de próstata de una enfermedad prostática benigna en hombres a partir de los 50 años con un resultado del test Elecsys total PSA entre 4 ng/mL y 10 ng/mL y un tacto rectal (TR) que no despierte sospechas de un cáncer de próstata. Para el diagnóstico de cáncer de próstata se necesita realizar una biopsia. Este inmunoensayo de electroquimioluminiscencia (electrochemiluminescence immunoassay) "ECLIA" está previsto para el uso en inmunoanalizadores cobas e 402 y cobas e 801.

3) free PSA CalSet sirve para calibrar el test cuantitativo Elecsys free PSA en los inmunoanalizadores cobas e.

Forma de presentación: 1) Envases por 100 determinaciones, conteniendo: 1 pack de reactivos (M: 1 vial x 6.5 ml, R1: 1 vial x 10 ml y R2: 1 vial x 9 ml);

2) Envases por 300 determinaciones, conteniendo: 1 pack de reactivos (M: 1 vial x 12.4 ml, R1: 1 vial x 21.0 ml y R2: 1 vial x 18.8 ml);

3) Envases conteniendo: FPSA Cal1 (2 viales x 1.0 ml) y FPSA Cal2: (2 viales x 1.0 ml).

4) Envases por 100 determinaciones, conteniendo: 1 pack de reactivos (M: 1 vial x 6.4 ml, R1: 1 vial x 9.0 ml y R2: 1 vial x 8.2 ml);

Período de vida útil y condiciones de conservación: 1) a 4) 18 (DIECIOCHO) meses desde la fecha de elaboración conservado a 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 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, 19 marzo 2025.

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: 19 marzo 2025



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

N° Identificadorio Trámite: 64426