



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

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN
PRODUCTO MÉDICO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO**

N° rev: 740-8542#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 740-8542 aprobado según:

Disposición autorizante N° 5052/17 de fecha 16 mayo 2017
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	Elecsys CEA, (Catálogo N°: 07027079190)	1) Elecsys CEA, (Catálogo N°: 07027079190) 2) Elecsys CEA, (Catálogo N°: 09755616190)
Indicación de uso	Inmunoensayo de electroquimioluminiscencia para la determinación cuantitativa del antígeno carcinoembrionario en suero y plasma humanos con el instrumento cobas e 801.	1) y 2) Test inmunológico in vitro para la determinación cuantitativa del antígeno carcinoembrionario en suero y plasma humanos. Este test se aplica además en mediciones en serie de CEA como ayuda en el manejo de pacientes con cáncer. Este inmunoensayo de electroquimioluminiscencia (electrochemiluminescence immunoassay) "ECLIA" está previsto para el uso en inmunoanalizadores cobas e 402 y cobas e 801.
Forma de presentación	Envases por 300 determinaciones, conteniendo:	1) Envases por 300 determinaciones, conteniendo: 1 (UNO) cobas e pack

	1 cartucho integral de reactivos (Reactivo M: Micropartículas recubiertas x 16.0 ml, Reactivo R1: Anticuerpo anti-CEA-biotina x 21.0 ml y Reactivo R2: Anticuerpo anti-CEA marcado con quelato de Rutenio x 15.8 ml)	etiquetado como CEA (M: Micropartículas recubiertas de estreptavidina, 1 vial x 16.0 ml, R1 Anticuerpo anti-CEA~biotina, 1 vial x 21.0 ml, R2 Anticuerpo anti-CEA~Ru(bpy), 1 vial x 15.8 ml). 2) Envases por 100 determinaciones, conteniendo: 1 (UNO) cobas e pack etiquetado como CEA (M: Micropartículas recubiertas de estreptavidina, 1 vial x 12.4 ml, R1 Anticuerpo anti-CEA~biotina, 1 vial x 9.0 ml, R2 Anticuerpo anti-CEA~Ru(bpy), 1 vial x 7.4 ml).
Período de vida útil y condiciones de conservación	18 (DIECIOCHO) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 y 8°C.	1) y 2) 18 (DIECIOCHO) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 y 8°C.
Nombre y domicilio del fabricante	Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Alemania.	1) y 2) Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Alemania.

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Test inmunológico in vitro para la determinación cuantitativa del antígeno carcinoembrionario 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 CEA, (Catálogo N°: 07027079190)
2) Elecsys CEA, (Catálogo N°: 09755616190)

Indicación/es de uso: 1) y 2) Test inmunológico in vitro para la determinación cuantitativa del antígeno carcinoembrionario en suero y plasma humanos. Este test se aplica además en mediciones en serie de CEA como ayuda en el manejo de pacientes con cáncer.

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 300 determinaciones, conteniendo: 1 (UNO) cobas e pack etiquetado como CEA (M: Micropartículas recubiertas de estreptavidina, 1 vial x 16.0 ml, R1 Anticuerpo anti-CEA~biotina, 1 vial x 21.0 ml, R2 Anticuerpo anti-CEA~Ru(bpy), 1 vial x 15.8 ml).
2) Envases por 100 determinaciones, conteniendo: 1 (UNO) cobas e pack etiquetado como CEA (M: Micropartículas recubiertas de estreptavidina, 1 vial x 12.4 ml, R1 Anticuerpo anti-CEA~biotina, 1 vial x 9.0 ml, R2 Anticuerpo anti-CEA~Ru(bpy), 1 vial x 7.4 ml).

Período de vida útil y condiciones de conservación: 1) y 2) 18 (DIECIOCHO) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 y 8°C.

Nombre del fabricante: 1) y 2) Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Alemania.

Lugar de elaboración: 1) y 2) 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, 17 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: 17 marzo 2025



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

N° Identificadorio Trámite: 65861