



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

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

N° rev: 740-698#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 740-698 aprobado según:

Disposición autorizante N° DI-2021-596-APN-ANMAT#MS de fecha 17 enero 2021
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Disposición rectificatoria: DI-2022-7017-APN-ANMAT#MS, de fecha 29 de agosto de 2022.

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	1) ELECSYS RUBELLA IgM (N° de catálogo: 4618831). 2) ELECSYS PRECICONTROL RUBELLA IgM (N° de catálogo: 4618840).	1) Elecsys Rubella IgM (N° de catálogo: 04618831190). 2) Elecsys Precicontrol Rubella IgM (N° de catálogo: 04618840190). 3) Precicontrol Rubella IgM (N° de catálogo: 09787518190).
Indicación de uso	1) Test inmunológico in vitro para la determinación cualitativa de las inmunoglobulinas M contra el virus de la rubéola en suero y plasma humanos. Este inmunoensayo de electroquimioluminiscencia (electrochemiluminescence immunoassay) "ECLIA" está concebido para su empleo en los analizadores	1) Test inmunológico in vitro para la determinación cualitativa de las inmunoglobulinas M contra el virus de la rubéola en suero y plasma humanos. Este inmunoensayo de electroquimioluminiscencia (electrochemiluminescence immunoassay) "ECLIA" está

	<p>automáticos Elecsys y cobas e.</p> <p>2) Se emplea para el control de calidad del inmunoanálisis "Elecsys Rubella IgM" en los inmunoanalizadores Elecsys y cobas e.</p>	<p>concebido para su empleo en los analizadores automáticos Elecsys y cobas e.</p> <p>2) PreciControl Rubella IgM se utiliza para controlar la calidad del inmunoensayo Elecsys Rubella IgM en los inmunoanalizadores cobas e.</p> <p>3) PreciControl Rubella IgM se utiliza para controlar la calidad del inmunoensayo Elecsys Rubella IgM en los inmunoanalizadores cobas e.</p>
Forma de presentación	<p>1) (CATÁLOGO N° 4618831) Envases por 100 determinaciones, conteniendo: 1 cartucho de reacción: (M: 1 x 6,5 ml; R1: 1 x 10 ml; R2: 1 x 10 ml) ; CAL 1: 2 x 1 ml; CAL 2: 2 x 1 ml;</p> <p>2) (CATÁLOGO N° 4618840) Envases conteniendo: PC RUBIGM 1: 4 x 1 ml; PC RUBIGM 2: 4 x 1 ml.</p>	<p>1) Envases por 100 determinaciones, conteniendo: 1 (UNO) pack de reactivos etiquetado como RUBIGM: M Micropartículas recubiertas de estreptavidina (1 vial x 6.5 ml), R1 Anticuerpo anti-IgM humana~biotina; (1 vial x 10 ml), R2 Anticuerpos anti-rubéola~Ru(bpy) (1 vial x 10 ml), RUBIGM Cal1 Calibrador negativo 1 (2 viales x 1.0 ml), RUBIGM Cal2 Calibrador positivo 2 (2 viales x 1.0 ml).</p> <p>2) y 3) Envases conteniendo: PC RUBIGM1 (4 viales x 1.0 ml de suero de control negativo para los anticuerpos IgM anti-rubéola) y PC RUBIGM2 (4 viales x 1.0 ml de suero de control positivo para los anticuerpos IgM anti-rubéola).</p>
Período de vida útil y condiciones de conservación	<p>1) 12 (DOCE) meses desde la fecha de elaboración conservado a 2-8°C;</p> <p>2) 14 (CATORCE) meses desde la fecha de elaboración conservado a 2-8°C</p>	<p>1) 12 (DOCE) meses desde la fecha de elaboración conservado a 2-8°C.</p> <p>2) y 3) 14 (CATORCE) meses desde la fecha de elaboración conservado a 2-8°C.</p>
Nombre y domicilio del fabricante	<p>1) y 2) Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, (Alemania)</p>	<p>1) a 3) Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, (Alemania).</p>

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Test inmunológico in vitro para la determinación cualitativa de las inmunoglobulinas M contra el virus de la rubéola 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 Rubella IgM (N° de catálogo: 04618831190).
2) Elecsys Precicontrol Rubella IgM (N° de catálogo: 04618840190).
3) PreciControl Rubella IgM (N° de catálogo: 09787518190).

Indicación/es de uso: 1) Test inmunológico in vitro para la determinación cualitativa de las inmunoglobulinas M contra el virus de la rubéola en suero y plasma humanos.

Este inmunoensayo de electro-quimioluminiscencia (electrochemiluminescence immunoassay) "ECLIA" está concebido para su empleo en los analizadores automáticos Elecsys y cobas e.

2) PreciControl Rubella IgM se utiliza para controlar la calidad del inmunoensayo Elecsys Rubella IgM en los inmunoanalizadores cobas e.

3) PreciControl Rubella IgM se utiliza para controlar la calidad del inmunoensayo Elecsys Rubella IgM en los inmunoanalizadores cobas e.

Forma de presentación: 1) Envases por 100 determinaciones, conteniendo: 1 (UNO) pack de reactivos etiquetado como RUBIGM: M Micropartículas recubiertas de estreptavidina (1 vial x 6.5 ml), R1 Anticuerpo anti-IgM humana~biotina; (1 vial x 10 ml), R2 Anticuerpos anti-rubéola~Ru(bpy) (1 vial x 10 ml), RUBIGM Cal1 Calibrador negativo 1 (2 viales x 1.0 ml), RUBIGM Cal2 Calibrador positivo 2 (2 viales x 1.0 ml).

2) y 3) Envases conteniendo: PC RUBIGM1 (4 viales x 1.0 ml de suero de control negativo para los anticuerpos IgM anti-rubéola) y PC RUBIGM2 (4 viales x 1.0 ml de suero de control positivo para los anticuerpos IgM anti-rubéola).

Período de vida útil y condiciones de conservación: 1) 12 (DOCE) meses desde la fecha de elaboración conservado a 2-8°C.

2) y 3) 14 (CATORCE) meses desde la fecha de elaboración conservado a 2-8°C.

Nombre del fabricante: 1) a 3) Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, (Alemania).

Lugar de elaboración: 1) a 3) Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, (Alemania).

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

Clasificación: Grupo C

AUTORIZADO

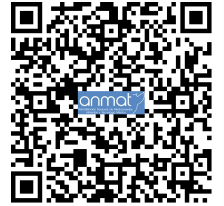
Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 2674/99 y 2198/22, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 04 mayo 2026.

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: 04 mayo 2026



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

N° Identificador Trámite: 72381