



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: 740-532#0003

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 740-532 aprobado según:

Disposición autorizante N° 1837/2018 de fecha 27 febrero 2018
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N° rev: 740-532#0002

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	Elecsys Cyclosporine _Cat: 07251246190	1) (N° de catálogo: 07251246190) Elecsys Cyclosporine. 2) (N° de catálogo: 09744444190) Elecsys Cyclosporine.
Forma de presentación	Envases por 300 determinaciones, conteniendo: 1 cartucho integral de reactivos (Reactivo M: Micropartículas recubiertas x 12.4 ml, Reactivo R1: Anticuerpo anti-ciclosporina-biotina x 19.7 ml y Reactivo R2: Ciclosporina marcada con quelato de Rutenio x 19.7 ml).	1) Envases por 300 determinaciones, conteniendo: 1 cartucho integral de reactivos (Reactivo M: Micropartículas recubiertas x 12.4 ml, Reactivo R1: Anticuerpo anti-ciclosporina-biotina x 19.7 ml y Reactivo R2: Ciclosporina marcada con quelato de Rutenio x 19.7 ml). 2) Envases por 100 determinaciones, conteniendo: 1 cobas e pack etiquetado como CSA (Reactivo M: Micropartículas recubiertas de estreptavidina, 1 vial x 6.4 ml, Reactivo R1: Anticuerpo anti-ciclosporina~biotina, 1 vial x 8.6 ml y

		Reactivo R2: Ciclosporina~Ru(bpy), 1 vial x 8.6 ml).
Período de vida útil y condiciones de conservación	24 (VEINTICUATRO) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 8°C.	1) y 2) 24 (VEINTICUATRO) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 8°C.
Nombre y domicilio del fabricante	Roche Diagnostics GmbH, Sandhoffer Strasse 116, D-68305, Mannheim, Alemania.	1) y 2) Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Alemania.
Indicación de uso	Inmunoensayo de electroquimioluminiscencia destinado a la detección cuantitativa in vitro de ciclosporina en sangre total humana con el instrumento cobas e 801.	1) Test inmunológico in vitro para la determinación cuantitativa de la ciclosporina en sangre total humana. El test se utiliza como ayuda en el manejo de los pacientes con trasplante de corazón, hígado, riñón, pulmón y médula ósea bajo tratamiento con ciclosporina. Este inmunoensayo de electroquimioluminiscencia (electrochemiluminescence immunoassay) "ECLIA" está previsto para el uso en inmunoanalizadores cobas e 402 y cobas e 801. 2) Inmunoensayo in vitro para la determinación cuantitativa de la ciclosporina en sangre total humana. El ensayo se emplea como ayuda en el manejo de pacientes con trasplante de corazón, hígado, riñón, pulmón y médula ósea bajo tratamiento con ciclosporina. Este inmunoensayo de electroquimioluminiscencia (electrochemiluminescence immunoassay) "ECLIA" está previsto para el uso en inmunoanalizadores cobas e 402 y cobas e 801.

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Inmunoensayo de electroquimioluminiscencia destinado a la detección cuantitativa in vitro de ciclosporina en sangre total.

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) (N° de catálogo: 07251246190) Elecsys Cyclosporine.
2) (N° de catálogo: 09744444190) Elecsys Cyclosporine.

Indicación/es de uso: 1) Test inmunológico in vitro para la determinación cuantitativa de la ciclosporina en sangre total humana. El test se utiliza como ayuda en el manejo de los pacientes con trasplante de corazón, hígado, riñón, pulmón y médula ósea bajo tratamiento con ciclosporina.

Este inmunoensayo de electroquimioluminiscencia (electrochemiluminescence immunoassay) "ECLIA" está previsto para el uso en inmunoanalizadores cobas e 402 y cobas e 801.

2) Inmunoensayo in vitro para la determinación cuantitativa de la ciclosporina en sangre total humana. El ensayo se emplea como ayuda en el manejo de pacientes con trasplante de corazón, hígado, riñón, pulmón y médula ósea bajo tratamiento con ciclosporina.

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 cartucho integral de reactivos (Reactivo M: Micropartículas recubiertas x 12.4 ml, Reactivo R1: Anticuerpo anti-ciclosporina-biotina x 19.7 ml y Reactivo R2: Ciclosporina marcada con quelato de Rutenio x 19.7 ml).

2) Envases por 100 determinaciones, conteniendo: 1 cobas e pack etiquetado como CSA (Reactivo M: Micropartículas recubiertas de estreptavidina, 1 vial x 6.4 ml, Reactivo R1: Anticuerpo anti-ciclosporina~biotina, 1 vial x 8.6 ml y Reactivo R2: Ciclosporina~Ru(bpy), 1 vial x 8.6 ml).

Período de vida útil y condiciones de conservación: 1) y 2) 24 (VEINTICUATRO) 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, 18 noviembre 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: 18 noviembre 2025



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

N° Identificador Trámite: 72508