



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: 740-8294#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 740-8294 aprobado según:

Disposición autorizante N° 6188/15 de fecha 04 agosto 2015
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DI-2019-8955-APN-ANMAT#MSYDS

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	1) Syphilis (Cat. 6923348). 2) PreciControl Syphilis (Cat. 6923364). 3) Elecsys Syphilis (Cat. 7802960).	1) Syphilis (N° de catálogo: 06923348190). 2) PreciControl Syphilis (N° de catálogo: 06923364190). 3) Elecsys Syphilis (N° de catálogo: 07802960190). 4) PreciControl Sífilis (N° de catálogo: 09465022190).
Forma de presentación	1) 1 (UN) pack de reactivos para 100 determinaciones, Calibrador negativo (Cal1: 2 x 1ml) y Calibrador positivo (Cal2: 2 x 1ml). 2) Control negativo (PC Syphilis 1: 2 x 2 ml) y Control positivo (PC Syphilis 2: 2 x 2 ml). 3) Envases por 200	1) 1 (UN) pack de reactivos para 100 determinaciones, Calibrador negativo (Cal1: 2 x 1ml) y Calibrador positivo (Cal2: 2 x 1ml). 2) Control negativo (PC Syphilis 1: 2 x 2 ml) y Control positivo (PC Syphilis 2: 2 x 2 ml). 3) Envases por 200 determinaciones,

	determinaciones, conteniendo: 1 pack de reactivos (M, R1, R2), Calibrador 1 (2 viales x 1 ml) y Calibrador 2 (2 viales x 1ml).	conteniendo: 1 pack de reactivos etiquetado como Syphilis: M, Micropartículas recubiertas de estreptavidina (1 vial x 12 ml), R1, Antígenos recombinantes específicos de TP (E. coli)~biotina (1 vial x 18 ml), R2, Antígenos recombinantes específicos de TP (E. coli)~Ru(bpy) (1 vial x 18 ml) Calibrador negativo 1 (2 viales x 1 ml) y Calibrador positivo 2 (2 viales x 1ml). 4) Envases conteniendo: Control PC SYPH1 (8 viales x 1.0 ml) y Control PC SYPH2 (8 viales x 1.0 ml).
Período de vida útil y condiciones de conservación	1) a 3) 15 (QUINCE) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2 - 8 °C.	1) a 4) 15 (QUINCE) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 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.
Indicación de uso	1) Test inmunológico para la determinación cualitativa de los anticuerpos totales contra el Treponema pallidum en suero y plasma humanos. 2) Control de calidad del inmunoanálisis Elecsys y cobas e. 3) Test inmunológico para la determinación cualitativa de los anticuerpos totales contra el Treponema pallidum en suero y plasma humanos; concebido para su empleo en los analizadores automáticos Modular Analytics E170, cobas e 411, cobas e 601 y cobas e 602.	1) Test inmunológico para la determinación cualitativa de los anticuerpos totales contra el Treponema pallidum en suero y plasma humanos. 2) Control de calidad del inmunoanálisis Elecsys y cobas e. 3) Test inmunológico in vitro para la determinación cualitativa de los anticuerpos totales contra el Treponema pallidum en suero y plasma humanos. Este test se emplea como ayuda en el diagnóstico de la infección por sífilis. Este inmunoensayo de electroquimioluminiscencia (electrochemiluminescence immunoassay) "ECLIA" está concebido para su empleo en los inmunoanalizadores cobas e 411, cobas e 601 y cobas e 602. 4) PreciControl Syphilis se utiliza para el control de calidad del inmunoensayo Elecsys Syphilis en los inmunoanalizadores cobas e.

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Test inmunológico para la determinación cualitativa de los anticuerpos totales contra el Treponema pallidum 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): cobas®

- Modelos: 1) Syphilis (N° de catálogo: 06923348190).
2) PreciControl Syphilis (N° de catálogo: 06923364190).
3) Elecsys Syphilis (N° de catálogo: 07802960190).
4) PreciControl Sifilis (N° de catálogo: 09465022190).

Indicación/es de uso: 1) Test inmunológico para la determinación cualitativa de los anticuerpos totales contra el Treponema pallidum en suero y plasma humanos.

2) Control de calidad del inmunoanálisis Elecsys y cobas e.

3) Test inmunológico in vitro para la determinación cualitativa de los anticuerpos totales contra el Treponema pallidum en suero y plasma humanos. Este test se emplea como ayuda en el diagnóstico de la infección por sífilis.

Este inmunoensayo de electroquimioluminiscencia (electrochemiluminescence immunoassay) "ECLIA" está concebido para su empleo en los inmunoanalizadores cobas e 411, cobas e 601 y cobas e 602.

4) PreciControl Syphilis se utiliza para el control de calidad del inmunoensayo Elecsys Syphilis en los inmunoanalizadores cobas e.

Forma de presentación: 1) 1 (UN) pack de reactivos para 100 determinaciones, Calibrador negativo (Cal1: 2 x 1ml) y Calibrador positivo (Cal2: 2 x 1ml).

2) Control negativo (PC Syphilis 1: 2 x 2 ml) y Control positivo (PC Syphilis 2: 2 x 2 ml).

3) Envases por 200 determinaciones, conteniendo: 1 pack de reactivos etiquetado como Syphilis: M, Micropartículas recubiertas de estreptavidina (1 vial x 12 ml), R1, Antígenos recombinantes específicos de TP (E. coli)~biotina (1 vial x 18 ml), R2, Antígenos recombinantes específicos de TP (E. coli)~Ru(bpy) (1 vial x 18 ml) Calibrador negativo 1 (2 viales x 1 ml) y Calibrador positivo 2 (2 viales x 1ml).

4) Envases conteniendo: Control PC SYPH1 (8 viales x 1.0 ml) y Control PC SYPH2 (8 viales x 1.0 ml).

Período de vida útil y condiciones de conservación: 1) a 4) 15 (QUINCE) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 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 D

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, 13 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: 13 mayo 2026	
	
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.	
N° Identificadorio Trámite: 78044	