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: 740-477#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 740-477 aprobado según:

Disposición autorizante N° PM 740-477 de fecha 19 enero 2017
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: PM 740-477, de fecha 08 septiembre 2021.
PM 740-477, de fecha 02 junio 2026.

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	**DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA**	**MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA**
Modelos	1- Código 07301715190_ Elecsys BRAHMS PCT 2- Código 09318712190_ Elecsys BRAHMS PCT 3- Código 09318747190_ Elecsys BRAHMS PCT 4- Código 09798480190_ Elecsys BRAHMS PCT 5- Código 10456299190_ Elecsys BRAHMS PCT	1) Código (09318712190) Elecsys BRAHMS PCT 2) Código (09318747190) Elecsys BRAHMS PCT 3) Código (09798480190) Elecsys BRAHMS PCT 4) Código (10456299190) Elecsys BRAHMS PCT
Indicación de uso	1. Test inmunológico in vitro para la determinación cuantitativa de la procalcitonina (PCT) en suero y plasma humanos. El test Elecsys BRAHMS PCT	1) Inmunoensayo in vitro para la determinación cuantitativa de la procalcitonina (PCT) en suero y plasma humanos. La PCT es un marcador de la respuesta del huésped a una infección de

Página 1 de 8

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

	contribuye a la detección precoz de infecciones bacterianas clínicamente relevantes. Este inmunoensayo "ECLIA" (electrochemiluminescence immunoassay) de electroquimioluminiscencia está concebido para ser utilizado en el inmunoanalizadorcobas e 801. 2. Inmunoensayo in vitro para la determinación cuantitativa de la procalcitonina (PCT) en suero y plasma humanos. La PCT es un marcador de la respuesta del huésped a una infección de origen bacteriano. El ensayo Elecsys BRAHMS PCT está indicado como soporte de la evaluación clínica para: - Detectar de forma precoz infecciones bacterianas clínicamente relevantes. - Evaluar el grado de severidad y el pronóstico del resultado de la infección bacteriana sistémica, la sepsis o el choque séptico. - Identificar pacientes que puedan beneficiarse de un tratamiento con antibióticos. - Controlar una terapia con antibióticos. - Evaluar el éxito de una terapia con antibióticos en pacientes con sospecha o confirmación de infección bacterianas. Este inmunoensayo de electroquimioluminiscencia (electrochemiluminescence immunoassay) “ECLIA” está diseñado para utilizarse en los inmunoanalizadores cobas e 411, 601 y 602. 3. Inmunoensayo in vitro para la determinación cuantitativa de la procalcitonina (PCT) en suero y plasma humanos. La PCT es un marcador de la respuesta del huésped a una infección de origen bacteriano. El ensayo Elecsys BRAHMS PCT está	origen bacteriano. El ensayo Elecsys BRAHMS PCT está indicado como soporte de la evaluación clínica para: - Detectar de forma precoz infecciones bacterianas clínicamente relevantes. - Evaluar el grado de severidad y el pronóstico del resultado de la infección bacteriana sistémica, la sepsis o el choque séptico. - Identificar pacientes que puedan beneficiarse de un tratamiento con antibióticos. - Controlar una terapia con antibióticos. - Evaluar el éxito de una terapia con antibióticos en pacientes con sospecha o confirmación de infección bacterianas. Este inmunoensayo de electroquimioluminiscencia (electrochemiluminescence immunoassay) “ECLIA” está diseñado para utilizarse en los inmunoanalizadores cobas e 411, 601 y 602. 2) Inmunoensayo in vitro para la determinación cuantitativa de la procalcitonina (PCT) en suero y plasma humanos. La PCT es un marcador de la respuesta del huésped a una infección de origen bacteriano. El ensayo Elecsys BRAHMS PCT está indicado como soporte de la evaluación clínica para: - Detectar de forma precoz infecciones bacterianas clínicamente relevantes. - Evaluar el grado de severidad y el pronóstico del resultado de la infección bacteriana sistémica, la sepsis o el choque séptico. - Identificar pacientes que puedan beneficiarse de un tratamiento con antibióticos. - Controlar una terapia con antibióticos. - Evaluar el éxito de una terapia con antibióticos en pacientes con sospecha o confirmación de infección bacterianas. Este inmunoensayo de electroquimioluminiscencia (electrochemiluminescence immunoassay) “ECLIA” está diseñado para utilizarse en los inmunoanalizadores cobas e 801 y 402. 3) Inmunoensayo in vitro para la determinación cuantitativa de la procalcitonina (PCT) en suero y plasma

Página 2 de 8

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

	indicado como soporte de la evaluación clínica para: - Detectar de forma precoz infecciones bacterianas clínicamente relevantes. - Evaluar el grado de severidad y el pronóstico del resultado de la infección bacteriana sistémica, la sepsis o el choque séptico. - Identificar pacientes que puedan beneficiarse de un tratamiento con antibióticos. - Controlar una terapia con antibióticos. - Evaluar el éxito de una terapia con antibióticos en pacientes con sospecha o confirmación de infección bacterianas. Este inmunoensayo de electroquimioluminiscencia (electrochemiluminescence immunoassay) “ECLIA” está diseñado para utilizarse en los inmunoanalizadores cobas e 801 y 402. 4. Inmunoensayo in vitro para la determinación cuantitativa de la procalcitonina (PCT) en suero y plasma humanos. La PCT es un marcador de la respuesta del huésped a una infección de origen bacteriano. El ensayo Elecsys BRAHMS PCT está indicado como soporte de la evaluación clínica para: - Detectar de forma precoz infecciones bacterianas clínicamente relevantes. - Evaluar el grado de severidad y el pronóstico del resultado de la infección bacteriana sistémica, la sepsis o el choque séptico. - Identificar pacientes que puedan beneficiarse de un tratamiento con antibióticos. - Controlar una terapia con antibióticos. - Evaluar el éxito de una terapia con antibióticos en pacientes con sospecha o confirmación de	humanos. La PCT es un marcador de la respuesta del huésped a una infección de origen bacteriano. El ensayo Elecsys BRAHMS PCT está indicado como soporte de la evaluación clínica para: - Detectar de forma precoz infecciones bacterianas clínicamente relevantes. - Evaluar el grado de severidad y el pronóstico del resultado de la infección bacteriana sistémica, la sepsis o el choque séptico. - Identificar pacientes que puedan beneficiarse de un tratamiento con antibióticos. - Controlar una terapia con antibióticos. - Evaluar el éxito de una terapia con antibióticos en pacientes con sospecha o confirmación de infección bacterianas. Este inmunoensayo de electroquimioluminiscencia (electrochemiluminescence immunoassay) ”ECLIA” está previsto para el uso en inmunoanalizadores cobas e 402 y cobas e 801. 4) Prueba inmunológica in vitro para la determinación cuantitativa de la procalcitonina (PCT) en suero y plasma humanos. La prueba Elecsys BRAHMS PCT contribuye a la detección precoz de infecciones bacterianas clínicamente relevantes. Este inmunoensayo de electroquimioluminiscencia (electrochemiluminescence immunoassay) ”ECLIA” está previsto para el uso en inmunoanalizadores cobas e 402 y cobas e 801.

Página 3 de 8

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

	infección bacterianas. Este inmunoensayo de electroquimioluminiscencia (electrochemiluminescence immunoassay) ”ECLIA” está previsto para el uso en inmunoanalizadores cobas e 402 y cobas e 801. 5. Prueba inmunológica in vitro para la determinación cuantitativa de la procalcitonina (PCT) en suero y plasma humanos. La prueba Elecsys BRAHMS PCT contribuye a la detección precoz de infecciones bacterianas clínicamente relevantes. 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 y 3. Envase por 300 determinaciones, conteniendo: M: Micropartículas recubiertas de estreptavidina (1 vial x 12.4 ml), R1: Anticuerpo anti-PCT~biotina, (1 vial x 18.8 ml), R2 Anticuerpo anti-PCT~Ru(bpy), (1 vial x18.8 ml), PCT Cal1 PCT Calibrator 1 (1 vial x 4 ml), PCT Cal2 PCT Calibrator 2 (1 vial x 4 ml), PC PCT1 PreciControl PCT 1 (2 viales x 4 ml), PC PCT2 PreciControl PCT 2 (2 viales x 4 ml). 2. Envase por 100 determinaciones, conteniendo: M: Micropartículas recubiertas de estreptavidina (1 vial x 6.5 ml), R1: Anticuerpo anti-PCT~biotina (1 vial x 9 ml), R2: Anticuerpo anti-PCT~Ru(bpy) (1 vial x 9 ml), PCT Cal1 PCT Calibrator 1 (1 vial x 4 ml), PCT Cal2 PCT Calibrator 2 (1 vial x 4 ml), PC PCT1 PreciControl PCT 1 (2 viales x 4 ml), PC PCT2	1) Envases por 100 determinaciones, conteniendo: M: Micropartículas recubiertas de estreptavidina (1 vial x 6.5 ml), R1: Anticuerpo anti-PCT~biotina (1 vial x 9 ml), R2: Anticuerpo anti-PCT~Ru(bpy) (1 vial x 9 ml), PCT Cal1 PCT Calibrator 1 (1 vial x 4 ml), PCT Cal2 PCT Calibrator 2 (1 vial x 4 ml), PC PCT1 PreciControl PCT 1 (2 viales x 4 ml), PC PCT2 PreciControl PCT 2 (2 viales x 4 ml). 2) Envases por 300 determinaciones, conteniendo: M: Micropartículas recubiertas de estreptavidina (1 vial x 12.4 ml), R1: Anticuerpo anti-PCT~biotina, (1 vial x 18.8 ml), R2 Anticuerpo anti-PCT~Ru(bpy), (1 vial x18.8 ml), PCT Cal1 PCT Calibrator 1 (1 vial x 4 ml), PCT Cal2 PCT Calibrator 2 (1 vial x 4 ml), PC PCT1 PreciControl PCT 1 (2 viales x 4 ml), PC PCT2 PreciControl PCT 2 (2 viales x 4 ml). 3) Envases por 100 determinaciones, conteniendo: 1 (UNO) cobas e pack (M, R1, R2) etiquetado como PCTX: M: Micropartículas recubiertas de estreptavidina (1 vial x 6.4 ml), R1: Anticuerpo anti-PCT~biotina (1 vial x 8.2 ml), R2: Anticuerpo

Página 4 de 8

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

	PreciControl PCT 2 (2 viales x 4 ml). 4. Envase por 100 determinaciones, conteniendo: 1 (UNO) cobas e pack (M, R1, R2) etiquetado como PCTX: M: Micropartículas recubiertas de estreptavidina (1 vial x 6.4 ml), R1: Anticuerpo anti-PCT~biotina (1 vial x 8.2 ml), R2: Anticuerpo anti-PCT~Ru(bpy) (1 vial x 8.2 ml), PCT Cal1 PCT Calibrator 1 (1 vial x 4 ml), PCT Cal2 PCT Calibrator 2 (1 vial x 4 ml), PC PCT1 PreciControl PCT 1 (2 viales x 4 ml), PC PCT2 PreciControl PCT 2 (2 viales x 4 ml). 5. Envase por 100 determinaciones, conteniendo: 1 (UNO) cobas e pack (M, R1, R2) etiquetado como PCT: M: Micropartículas recubiertas de estreptavidina (1 vial x 6.4 ml), R1: Anticuerpo anti-PCT~biotina (1 vial x 8.2 ml), R2: Anticuerpo anti-PCT~Ru(bpy) (1 vial x 8.2 ml), PCT Cal1 PCT Calibrator 1 (1 vial x 4 ml), PCT Cal2 PCT Calibrator 2 (1 vial x 4 ml), PC PCT1 PreciControl PCT 1 (2 viales x 4 ml), PC PCT2 PreciControl PCT 2 (2 viales x 4 ml).	anti-PCT~Ru(bpy) (1 vial x 8.2 ml), PCT Cal1 PCT Calibrator 1 (1 vial x 4 ml), PCT Cal2 PCT Calibrator 2 (1 vial x 4 ml), PC PCT1 PreciControl PCT 1 (2 viales x 4 ml), PC PCT2 PreciControl PCT 2 (2 viales x 4 ml). 4) Envase por 100 determinaciones, conteniendo: 1 (UNO) cobas e pack (M, R1, R2) etiquetado como PCT: M: Micropartículas recubiertas de estreptavidina (1 vial x 6.4 ml), R1: Anticuerpo anti-PCT~biotina (1 vial x 8.2 ml), R2: Anticuerpo anti-PCT~Ru(bpy) (1 vial x 8.2 ml), PCT Cal1 PCT Calibrator 1 (1 vial x 4 ml), PCT Cal2 PCT Calibrator 2 (1 vial x 4 ml), PC PCT1 PreciControl PCT 1 (2 viales x 4 ml), PC PCT2 PreciControl PCT 2 (2 viales x 4 ml).
Período de vida útil y condiciones de conservación	1. a 5. 24 (VEINTICUATRO) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 – 8 °C.	1) a 4) 24 (VEINTICUATRO) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 – 8 °C.
Nombre y domicilio del fabricante	1. a 5. 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 in vitro para la determinación cuantitativa de la procalcitonina (PCT) 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.

Página 5 de 8

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Modelos: 1) Código (09318712190) Elecsys BRAHMS PCT
2) Código (09318747190) Elecsys BRAHMS PCT
3) Código (09798480190) Elecsys BRAHMS PCT
4) Código (10456299190) Elecsys BRAHMS PCT

Indicación/es de uso: 1) Inmunoensayo in vitro para la determinación cuantitativa de la procalcitonina (PCT) en suero y plasma humanos. La PCT es un marcador de la respuesta del huésped a una infección de origen bacteriano. El ensayo Elecsys BRAHMS PCT está indicado como soporte de la evaluación clínica para:
- Detectar de forma precoz infecciones bacterianas clínicamente relevantes.
- Evaluar el grado de severidad y el pronóstico del resultado de la infección bacteriana sistémica, la sepsis o el choque séptico.
- Identificar pacientes que puedan beneficiarse de un tratamiento con antibióticos.
- Controlar una terapia con antibióticos.
- Evaluar el éxito de una terapia con antibióticos en pacientes con sospecha o confirmación de infección bacterianas.
Este inmunoensayo de electroquimioluminiscencia (electrochemiluminescence immunoassay) “ECLIA” está diseñado para utilizarse en los inmunoanalizadores cobas e 411, 601 y 602.
2) Inmunoensayo in vitro para la determinación cuantitativa de la procalcitonina (PCT) en suero y plasma humanos. La PCT es un marcador de la respuesta del huésped a una infección de origen bacteriano. El ensayo Elecsys BRAHMS PCT está indicado como soporte de la evaluación clínica para:
- Detectar de forma precoz infecciones bacterianas clínicamente relevantes.
- Evaluar el grado de severidad y el pronóstico del resultado de la infección bacteriana sistémica, la sepsis o el choque séptico.
- Identificar pacientes que puedan beneficiarse de un tratamiento con antibióticos.
- Controlar una terapia con antibióticos.
- Evaluar el éxito de una terapia con antibióticos en pacientes con sospecha o confirmación de infección bacterianas.
Este inmunoensayo de electroquimioluminiscencia (electrochemiluminescence immunoassay) “ECLIA” está diseñado para utilizarse en los inmunoanalizadores cobas e 801 y 402.
3) Inmunoensayo in vitro para la determinación cuantitativa de la procalcitonina (PCT) en suero y plasma humanos. La PCT es un marcador de la respuesta del huésped a una infección de origen bacteriano. El ensayo Elecsys BRAHMS PCT está indicado como soporte de la evaluación clínica para:
- Detectar de forma precoz infecciones bacterianas clínicamente relevantes.
- Evaluar el grado de severidad y el pronóstico del resultado de la infección bacteriana sistémica, la sepsis o el choque séptico.
- Identificar pacientes que puedan beneficiarse de un tratamiento con antibióticos.
- Controlar una terapia con antibióticos.
- Evaluar el éxito de una terapia con antibióticos en pacientes con sospecha o confirmación de infección bacterianas.
Este inmunoensayo de electroquimioluminiscencia (electrochemiluminescence immunoassay) ”ECLIA” está previsto para el uso en inmunoanalizadores cobas e 402 y cobas e 801.
4) Prueba inmunológica in vitro para la determinación cuantitativa de la procalcitonina (PCT) en suero y plasma humanos.
La prueba Elecsys BRAHMS PCT contribuye a la detección precoz de infecciones bacterianas clínicamente relevantes.
Este inmunoensayo de electroquimioluminiscencia (electrochemiluminescence immunoassay) ”ECLIA” está previsto para el uso en inmunoanalizadores cobas e 402 y cobas e 801.

Página 6 de 8
El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Forma de presentación: 1) Envases por 100 determinaciones, conteniendo: M: Micropartículas recubiertas de estreptavidina (1 vial x 6.5 ml), R1: Anticuerpo anti-PCT~biotina (1 vial x 9 ml), R2: Anticuerpo anti-PCT~Ru(bpy) (1 vial x 9 ml), PCT Cal1 PCT Calibrator 1 (1 vial x 4 ml), PCT Cal2 PCT Calibrator 2 (1 vial x 4 ml), PC PCT1 PreciControl PCT 1 (2 viales x 4 ml), PC PCT2 PreciControl PCT 2 (2 viales x 4 ml).
2) Envases por 300 determinaciones, conteniendo: M: Micropartículas recubiertas de estreptavidina (1 vial x 12.4 ml), R1: Anticuerpo anti-PCT~biotina, (1 vial x 18.8 ml), R2 Anticuerpo anti-PCT~Ru(bpy), (1 vial x18.8 ml), PCT Cal1 PCT Calibrator 1 (1 vial x 4 ml), PCT Cal2 PCT Calibrator 2 (1 vial x 4 ml), PC PCT1 PreciControl PCT 1 (2 viales x 4 ml), PC PCT2 PreciControl PCT 2 (2 viales x 4 ml).
3) Envases por 100 determinaciones, conteniendo: 1 (UNO) cobas e pack (M, R1, R2) etiquetado como PCTX: M: Micropartículas recubiertas de estreptavidina (1 vial x 6.4 ml), R1: Anticuerpo anti-PCT~biotina (1 vial x 8.2 ml), R2: Anticuerpo anti-PCT~Ru(bpy) (1 vial x 8.2 ml), PCT Cal1 PCT Calibrator 1 (1 vial x 4 ml), PCT Cal2 PCT Calibrator 2 (1 vial x 4 ml), PC PCT1 PreciControl PCT 1 (2 viales x 4 ml), PC PCT2 PreciControl PCT 2 (2 viales x 4 ml).
4) Envase por 100 determinaciones, conteniendo: 1 (UNO) cobas e pack (M, R1, R2) etiquetado como PCT: M: Micropartículas recubiertas de estreptavidina (1 vial x 6.4 ml), R1: Anticuerpo anti-PCT~biotina (1 vial x 8.2 ml), R2: Anticuerpo anti-PCT~Ru(bpy) (1 vial x 8.2 ml), PCT Cal1 PCT Calibrator 1 (1 vial x 4 ml), PCT Cal2
PCT Calibrator 2 (1 vial x 4 ml), PC PCT1 PreciControl PCT 1 (2 viales x 4 ml), PC PCT2 PreciControl PCT 2 (2 viales x 4 ml).

Período de vida útil y condiciones de conservación: 1) a 4) 24 (VEINTICUATRO) 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 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, 08 octubre 2026.

BODNAR Andrea Veronica

Firmado digitalmente por BODNAR Andrea Veronica
Fecha: 2026.11.16 16:50:52 -03'00'

Dirección Evaluación y Registro de Productos Médicos

Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT

Página 7 de 8

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Firma y Sello	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: 08 octubre 2026	
anmat CORUJO Gonzalo Hernan CUIL 20334416314	
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.	
N° Identificatorio Trámite: 82287	

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 17.11.2026 11:10:53

Página 8 de 8

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-