



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2021-76341121-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el expediente N° EX-2021-76341121-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que mediante expediente N° EX-2019-93099620-APN-DGA#ANMAT la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I. (División Diagnóstica) solicitó el registro de los Productos médicos para diagnóstico in vitro denominados: **ELECSYS RUBELLA IgM y ELECSYS PRECICONTROL RUBELLA IgM.**

Que por Disposición N° DI-2021-596-APN-ANMAT#MS, esta Administración Nacional accedió a lo solicitado.

Que citado acto administrativo se ha deslizado un error involuntario al consignarse el número de expediente y las indicaciones de uso de los productos autorizados siendo dicho error subsanable en los términos del Artículo 101 del reglamento de Procedimientos Administrativo DECRETO 1.759/72 (TO.2017)

Que el Instituto Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se ha dado cumplimiento a los términos que establece la Ley N° 16.463, Resolución Ministerial N° 145/98 y Disposición ANMAT N° 2674/99.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

## DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquese el Artículo 1º de la Disposición N° DI-2021-596-APN-ANMAT#MS de esta Administración que quedará redactado de la siguiente manera: “Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) de los productos médico para diagnóstico de uso in vitro denominados: **1) ELECSYS RUBELLA IgM; 2) ELECSYS PRECICONTROL RUBELLA IgM**, con los Datos Característicos que figuran al pie de la presente, de acuerdo con lo solicitado por la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I. (División Diagnóstica).

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación del Certificado N° CE-2021-05123337-APN-ANMAT#MS con número de PM 740-698, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por el Departamento de mesa de entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese. –

### DATOS CARACTERISTICOS

**NÚMERO DE EXPEDIENTE: DONDE DICE:** “EX-2020-93099620-APN-DGA#ANMAT”, DEBE DECIR: “EX-2019-93099620-APN-DGA#ANMAT”.

**EMPRESA:** PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I. (División Diagnóstica).

**NOMBRE COMERCIAL:** 1) ELECSYS RUBELLA IgM; 2) ELECSYS PRECICONTROL RUBELLA IgM.

**INDICACIÓN DE USO: DONDE DICE** “1) Test inmunológico in vitro para la determinación cuantitativa de la inmunoglobulina M (IgM) contra el virus de la rubéola en suero y plasma humano; 2) Se emplea para el control de calidad del inmunoanálisis “ELECSYS RUBELLA IgM” en los inmunoanalizadores ELECSYS 2010 y modular ANALYTICS E 170 (MÓDULO ELECSYS) **DEBE DECIR** “ 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 automáticos Elecsys y cobas e”, 2) Se emplea para el control de calidad del inmunoanálisis “Elecsys Rubella IgM” en los inmunoanalizadores Elecsys y cobas e”.

**FORMA DE PRESENTACIÓN:** 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; 2) (CATÁLOGO N° 4618840) Envases conteniendo: PC RUBIGM 1: 4 x 1 ml; PC RUBIGM 2: 4 x 1 ml.

**PERIODO DE VIDA ÚTIL Y CONDICIONES DE CONSERVACIÓN:** 1) 12 (DOCE) meses desde la fecha de elaboración conservado a 2-8°C; 2) 14 (CATORCE) meses desde la fecha de elaboración conservado a 2-8°C.

**NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE:** Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, (Alemania).

N° EX-2021-76341121-APN-DGA#ANMAT

AM