



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-000397-23-2

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-000397-23-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Productos Roche S.A.Q. e I solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo/s Producto/s Médico/s para diagnóstico in vitro, denominado: Nombre descriptivo: PT Rec, PT Owren, TT, AT, HIL Test, aPTT Screen, Lupus S, Lupus C, Lupus Con y otros.

Que en el expediente de referencia consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico in vitro que establece que los productos reúnen las condiciones de aptitud requeridas para su autorización .

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

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

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y sus modificatorias.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

## DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

### DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- 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) del producto médico para diagnóstico de uso in vitro, Nombre descriptivo: PT Rec, PT Owren, TT, AT, HIL Test, aPTT Screen, Lupus S, Lupus C, Lupus Con y otros., de acuerdo con lo solicitado por Productos Roche S.A.Q. e I con los Datos Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2024-37221245-APN-DVPCYAR#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 740-857 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

### DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

Nombre descriptivo: PT Rec, PT Owren, TT, AT, HIL Test, aPTT Screen, Lupus S, Lupus C, Lupus Con y otros.

Marca comercial: cobas®

Modelos:

- 1) (N° de catálogo: 07153414190) PT Rec
- 2) (N° de catálogo: 06500781190) PT Owren
- 3) (N° de catálogo: 06504183190) Lupus S
- 4) (N° de catálogo: 06504787190) Lupus C
- 5) (N° de catálogo: 07153589190) aPTT
- 6) (N° de catálogo: 07153678190) aPTT Lupus
- 7) (N° de catálogo: 07153716190) aPTT Screen
- 8) (N° de catálogo: 07138504190) Lupus Con

- 9) (N° de catálogo: 07142056190) PT Cal Set
- 10) (N° de catálogo: 06492100190) TT
- 11) (N° de catálogo: 06589332190) AT
- 12) (N° de catálogo: 07103352190) PT Screen
- 13) (N° de catálogo: 07103417190) aPTT HighS
- 14) (N° de catálogo: 07103433190) aPTT LowS
- 15) (N° de catálogo: 07103425190) aPTT MedS
- 16) (N° de catálogo: 07575416190) PT Cal Set
- 17) (N° de catálogo: 07430035190) AT
- 18) (N° de catálogo: 06503535190) TT
- 19) (N° de catálogo: 07470045190) HIL Test
- 20) (N° de catálogo: 08105502190) AT
- 21) (N° de catálogo: 09344667190) PT Owren

Indicación/es de uso:

- 1) Test in vitro para la determinación del tiempo de protrombina y del fibrinógeno derivado en plasma citratado en los analizadores cobas t indicados. El tiempo de protrombina se utiliza en la evaluación de la vía de coagulación extrínseca y constituye una ayuda en el manejo del tratamiento con antagonistas de la vitamina K. El resultado de fibrinógeno derivado se emplea como ayuda para la exclusión de una deficiencia de fibrinógeno.
- 2) Test in vitro para la determinación del tiempo de protrombina de Owren en plasma citratado en los analizadores cobas t indicados. El tiempo de protrombina de Owren se emplea como ayuda en el manejo del tratamiento con antagonistas de la vitamina K.
- 3) y 4) Pruebas in vitro para cribar (test Lupus S) y confirmar (test Lupus C) la presencia de anticoagulantes lúpicos en plasma citratado en los analizadores cobas t indicados. Este test se utiliza como ayuda en el diagnóstico del síndrome de anticuerpos antifosfolípidos.
- 5) Test in vitro con sensibilidad reducida a lupus para la determinación del tiempo de tromboplastina parcial activada (aPTT) en plasma citratado en los analizadores cobas t indicados. El aPTT se utiliza en la evaluación de la cascada de coagulación intrínseca.
- 6) Test in vitro con sensibilidad aumentada a lupus para la determinación del tiempo de tromboplastina parcial activada (aPTT) en plasma citratado en los analizadores cobas t indicados. El aPTT se utiliza en la evaluación de la cascada de coagulación intrínseca.
- 7) Test in vitro para la determinación del tiempo de tromboplastina parcial activada (aPTT) en plasma citratado en los analizadores cobas t indicados. El aPTT se utiliza en la evaluación de la cascada de coagulación intrínseca.
- 8) Lupus Con sirve para el control de calidad de las pruebas Lupus S y Lupus C en los analizadores cobas t indicados.
- 9) El juego de calibradores PT Cal Set sirve para la calibración de pruebas del tiempo de protrombina en los analizadores cobas t especificados, expresados en porcentajes de normalidad e INR. Adicionalmente, el PT Cal Set puede emplearse para determinar el ISI local.
- 10) Test in vitro para la determinación del tiempo de trombina en plasma humano citratado en los analizadores cobas t indicados.
- 11) Test in vitro para la determinación cuantitativa de la actividad de la antitrombina en plasma humano en los analizadores cobas t indicados.
- 12) Test in vitro para la determinación del tiempo de protrombina en plasma citratado en los analizadores cobas t indicados.
- 13) Test in vitro para la determinación del tiempo de tromboplastina parcial activada (aPTT) en plasma citratado en los analizadores cobas t indicados.

- 14) Test in vitro para la determinación del tiempo de tromboplastina parcial activada (aPTT) en plasma citratado en los analizadores cobas t indicados.
- 15) Test in vitro para la determinación del tiempo de tromboplastina parcial activada (aPTT) en plasma citratado en los analizadores cobas t indicados.
- 16) Prothrombin Time Calibrator Set sirve para la calibración de pruebas de coagulación de Roche en los analizadores cobas t indicados. Adicionalmente, el juego de calibradores Prothrombin Time Calibrator Set puede emplearse para determinar el ISI local y el TPNM local.
- 17) Test in vitro para la determinación cuantitativa de la actividad de la antitrombina en plasma humano en los analizadores cobas t indicados.
- 18) Test in vitro para la determinación del tiempo de trombina (TT) en plasma citratado humano en los analizadores cobas t indicados.
- 19) Prueba in vitro para la determinación semicuantitativa del índice lipémico, del índice hemolítico y del índice icterico en plasma citratado en los analizadores cobas t.
- 20) Test in vitro para la determinación cuantitativa de la actividad de la antitrombina humana plasmática en los sistemas Roche/Hitachi cobas c.
- 21) Test in vitro para la determinación del tiempo de protrombina de Owren en plasmacitratado en los analizadores cobas t indicados. El tiempo de protrombina (PT) de Owren se emplea como ayuda en el manejo del tratamiento con antagonistas de la vitamina K.

Forma de presentación: 1- Cat N° 07153414190 – PT Rec. Envase conteniendo 354 determinaciones. El cobas t pack incluye: SR: Reactivo de tromboplastina recombinante liofilizado de origen humano que contiene neutralizador de heparina, cloruro de calcio, estabilizadores y tampones.

2- Cat N° 06500781190 – PT Owren. Envase por 255 determinaciones. El cobas t pack contiene: R1: Reactivo de tromboplastina liofilizada obtenida de cerebro de conejo y plasma bovino.

3- Cat N° 06504183190 – Lupus S. Envase por 60 determinaciones conteniendo: SR: Lupus Screen: reactivo liofilizado que contiene veneno de víbora de Russell, una baja concentración de fosfolípidos, una sustancia que neutraliza la heparina, cloruro de calcio, tampones, estabilizadores, azida sódica como conservante y un colorante.

4- Cat N° 06504787190 – Lupus C. Envase por 60 determinaciones conteniendo: SR: Lupus Confirm: reactivo liofilizado que contiene veneno de víbora de Russell, una alta concentración de fosfolípidos, una sustancia que neutraliza la heparina, cloruro de calcio, tampones, estabilizadores, ciprofloxacina como conservante y un colorante.

5- Cat N° 07153589190 – aPTT. Envase por 600 determinaciones conteniendo: R1: El reactivo consiste en ácido elágico como activador de superficie y fosfátidos de soja purificados, además de tampón, estabilizador y conservante.

6- Cat N° 07153678190 – aPTT Lupus. Envase por 600 determinaciones conteniendo: R1: El reactivo consiste en ácido elágico como activador de superficie y una mezcla purificada de soja y fosfátidos de cerebro de conejo además de tampón, estabilizador y conservante.

7- Cat N° 07153716190 – aPTT Screen. Envase por 600 determinaciones conteniendo: R1: El reactivo consiste en partículas de dióxido de silicón como activador y una mezcla purificada de fosfátidos de soja además de tampón, estabilizadores y conservante.

8- Cat N° 07138504190 – Lupus Con: LA Con Low: 5 frascos para 5 x 1 mL, LA Con High: 5 frascos para 5 x 1 mL, Plasma humano citratado y liofilizado con estabilizadores. El material de control ha sido preparado de una mezcla de plasma humano.

9- N° de catálogo: 7142056190 - PT Cal Set: 5 frascos para 5 x 1 mL

10- (N° de catálogo: 6492100190) TT: 6 viales x 4 mL

- 11- (N° de catálogo: 6589332190) AT, envases conteniendo: R1 Reactivo de trombina 6 frascos con 7 mL y R2 Sustrato (reactivo de inicio) 6 frascos, cada uno con un volumen de 2 ml.
- 12- (N° de catálogo: 7103352190) PT Screen. Envases conteniendo 10 viales x 10ml.
- 13- (N° de catálogo: 7103417190) aPTT HighS. Envases conteniendo 10 viales x 10ml.
- 14- (N° de catálogo: 7103433190) aPTT LowS. Envases conteniendo 10 viales x 10ml.
- 15- (N° de catálogo: 7103425190) aPTT MedS. Envases conteniendo 20 viales x 5ml.
- 16- (N° de catálogo: 7575416190) PT Cal Set. Envases conteniendo 6 viales x 1ml.
- 17- Cat N° 07430035190 – AT. Envase por 100 determinaciones conteniendo: R1: Tampón TRIS/HCl: 100 mmol/L, pH 8.1; heparina (mucosa porcina): 2 U/mL; aprotinina (pulmón bovino): 6.5 U/mL; NaCl: 270 mmol/L; trombina (plasma bovino): 0.38 U/mL. SR: MeOCO-Gly-Pro-Arg-pNA · AcOH: 1.8 mmol/L.
- 18- Cat N° 06503535190 – TT. Envase por 150 determinaciones conteniendo: SR: Reactivo liofilizado con 2-10 unidades NIH/mL de trombina bovina por frasco. SR=reactivo iniciador
- 19- Cat N° 07470045190 – HIL Test. Envase por 2300 determinaciones conteniendo: SR: Cloruro de sodio al 9%.
- 20- Cat N° 08105502190 AT. Envases por 100 determinaciones, conteniendo: R1 Tampón TRIS/HCl: 100 mmol/L, pH 8.1; heparina (mucosa porcina): 2 U/mL; aprotinina (pulmón bovino): 6.5 U/mL; NaCl: 270 mmol/L; trombina (plasma bovino): 0.38 U/mL y R3 MeOCO-GlyPro-Arg-pNA · AcOH: 1.8 mmol/L.
- 21- Cat N° 09344667190 PT Owren. Envases por 255 determinaciones. Cobas t pack esta compuesto por: R1: Reactivo de tromboplastina liofilizada obtenida de cerebro de conejo y plasma bovino. El casete cobas t pack está listo para el uso y forma una unidad inseparable.

Período de vida útil y condición de conservación: 1), 2), 5) a 10), 12), 14) a 16), 18) y 21) 24 (VEINTICUATRO) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2-8°C.

3) y 4) 25 (VEINTICINCO) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2-8°C.

11), 13), 17) y 20) 15 (QUINCE) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2-8°C.

19) 21 (VEINTIUNO) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2-8°C.

Nombre del fabricante:

1 al 21) Roche Diagnostics GmbH.

Lugar de elaboración:

1 al 21) Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Str, 116, 68305 Mannheim, Alemania.

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

N° 1-0047-3110-000397-23-2

N° Identificador Trámite: 45666

AM

