



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: 740-892#0002

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 740-892 aprobado según:

Disposición autorizante N° DI-2024-7498-APN-ANMAT#MS de fecha 15 agosto 2024
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Modificación Ágil De Registro De Productos Para Diagnóstico IVD: N° rev: 740-892#0001.

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Indicación de uso	1. Catálogo N° 09230815190 – MTX, Test in vitro para la determinación cuantitativa del metotrexato en suero y plasma humanos en los sistemas cobas c. La determinación del metotrexato se utiliza para la supervisión de los niveles de metotrexato a fin de asegurar una terapia adecuada. 2. Catálogo N° 09230785190 – MTX, Test in vitro para la determinación cuantitativa del metotrexato en suero y plasma humanos en los sistemas cobas c. La determinación del metotrexato se utiliza para la supervisión de los niveles de metotrexato a fin de asegurar una terapia adecuada. 3. Catálogo N° 09533699190 – MTX,	1. Catálogo N° 09230815190 – MTX, Test in vitro para la determinación cuantitativa del metotrexato en suero y plasma humanos en los sistemas cobas c 303, cobas c 503 y cobas c 703. La determinación del metotrexato se utiliza para la supervisión de los niveles de metotrexato a fin de asegurar una terapia adecuada. 2. Catálogo N° 09230785190 – MTX, Test in vitro para la determinación cuantitativa del metotrexato en suero y plasma

	Calibrator, se aplica en la calibración de ensayos de Roche destinados a la determinación cuantitativa del metotrexato en suero y plasma humanos en analizadores de química clínica de Roche.	humanos en los sistemas cobas c 501/502. La determinación del metotrexato se utiliza para la supervisión de los niveles de metotrexato a fin de asegurar una terapia adecuada. 3. Catálogo N° 09533699190 – MTX, Calibrator, se aplica en la calibración de ensayos de Roche destinados a la determinación cuantitativa del metotrexato en suero y plasma humanos en analizadores de química clínica de Roche.
--	---	---

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Test in vitro para la determinación cuantitativa del metotrexato 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. Catálogo N° 09230815190 – MTX.
2. Catálogo N° 09230785190 – MTX.
3. Catálogo N° 09533699190 – MTX Calibrator.

Indicación/es de uso: 1. Catálogo N° 09230815190 – MTX, Test in vitro para la determinación cuantitativa del metotrexato en suero y plasma humanos en los sistemas cobas c 303, cobas c 503 y cobas c 703. La determinación del metotrexato se utiliza para la supervisión de los niveles de metotrexato a fin de asegurar una terapia adecuada.

2. Catálogo N° 09230785190 – MTX, Test in vitro para la determinación cuantitativa del metotrexato en suero y plasma humanos en los sistemas cobas c 501/502. La determinación del metotrexato se utiliza para la supervisión de los niveles de metotrexato a fin de asegurar una terapia adecuada.

3. Catálogo N° 09533699190 – MTX, Calibrator, se aplica en la calibración de ensayos de Roche destinados a la determinación cuantitativa del metotrexato en suero y plasma humanos en analizadores de química clínica de Roche.

Forma de presentación: 1. Catálogo N° 09230815190 – MTX, Envase por 100 determinaciones, conteniendo: R1 Anticuerpo antimetotrexato (monoclonal de conejo); NAD, G6P, albúmina de suero bovino en agua; conservante. R3 Hapteno de metotrexato conjugado con G6PDH; albúmina de suero bovino en tampón; conservante.

2. Catálogo N° 09230785190 – MTX, Envase por 100 determinaciones, conteniendo: R1 Anticuerpo antimetotrexato (monoclonal de conejo); NAD, G6P, albúmina de suero bovino en agua; conservante R2 Hapteno de metotrexato conjugado con G6PDH; albúmina de suero bovino en tampón; conservante.

3. Catálogo N° 09533699190 – MTX Calibrator, Envases conteniendo 2 viales x 5 ml.

Período de vida útil y condiciones de conservación: 1. a 3. 18 (DIECIOCHO) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 y 8°C.

Nombre del fabricante: 1. a 3. Roche Diagnostics GmbH.

Lugar de elaboración: 1. a 3. 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, 27 junio 2025.



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

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: 27 junio 2025



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

N° Identificador Trámite: 68717



DUARTE Micaela
CUIL 27400154282