



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: 740-648#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 740-648 aprobado según:

Disposición autorizante N° DI-2020-8879-APN-ANMAT#MS de fecha 03 diciembre 2020
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: No aplica.

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	1) (Catálogo N° 7972466190) Cobas Zika; 2) (Catálogo N° 8129690190) Cobas Zika Control Kit.	1) (N° de catálogo: 07972466190) cobas® Zika – 480. 2) (N° de catálogo: 08129690190) cobas® Zika Control Kit. 3) (N° de catálogo: 09040676190) cobas® Zika – 480 4) (N° de catálogo: 09040684190) cobas® Zika Control Kit.
Período de vida útil y condiciones de conservación	1) y 2) 25 (VEINTICINCO) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 8 °C.	1) a 4) 25 (VEINTICINCO) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 8 °C.
Nombre y domicilio del fabricante	1) y 2) Roche Moléculas	1) a 4) Elaborador real: Roche Moléculas Systems, Inc. 1080 US Highway 202 South, Branchburg, New Jersey,

	Systems, Inc. 1080 US Highway 202 South, New Jersey, Branchburg, NJ 08876. (Estados Unidos) para Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, (Alemania).	08876. (Estados Unidos). Elaborador legal: Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, (Alemania).
Forma de presentación	1) Envases por 480 determinaciones, conteniendo: Casete de prueba: Solución de proteinasa (38 ml), Control Interno (IC x 38 ml), Tampón de Elución (EB x 38 ml), Mezcla Maestra Reactivo 1 (MMX-R1 x 14.5 ml), Mezcla Maestra Zika Reactivo 2 (ZIKA MMX-R2 x 17.5 ml); 2) Envases conteniendo: Control Positivo Zika (Zika (+) C: 16 viales x 1 ml)	1) y 3) Envases por 480 determinaciones, conteniendo: Casete de prueba: Solución de proteinasa (38 ml), Control Interno (IC x 38 ml), Tampón de Elución (EB x 38 ml), Mezcla Maestra Reactivo 1 (MMX-R1 x 14.5 ml), Mezcla Maestra Zika Reactivo 2 (ZIKA MMX-R2 x 17.5 ml); 2) y 4) Envases conteniendo: Control Positivo Zika (Zika (+) C: 16 viales x 1 ml).
Indicación de uso	1) y 2) La prueba cobas® Zika para utilizar con los Sistemas cobas® 6800 y cobas® 8800 es una prueba cualitativa in vitro para la	1) y 2) La prueba cobas® Zika para utilizar con los Sistemas cobas® 6800 y cobas® 8800 es una prueba cualitativa in vitro del ácido nucleico para la detección directa del ARN del virus de Zika en plasma humano. Esta prueba está prevista para usar en muestras de donadores humanos individuales, incluyendo donadores de sangre total y componentes sanguíneos, y otros donantes vivos. La prueba está indicada para la detección en donantes de órganos y tejidos cuando las muestras del

	detección directa del ARN del virus de Zika en plasma humano.	<p>donante se obtienen mientras el corazón del donante está latiendo.</p> <p>El plasma de todos los donantes podrá examinarse como muestra individual. Para las donaciones de sangre total y componentes sanguíneos, las muestras de plasma podrán examinarse individualmente o en grupos de no más de seis muestras individuales.</p> <p>La prueba no está prevista para ayudar en el diagnóstico de la infección causada por el virus de Zika.</p> <p>La prueba no está prevista para su uso en muestras de otros fluidos corporales.</p> <p>La prueba no está prevista para su uso en muestras de sangre del cordón umbilical.</p> <p>3) y 4) La prueba cobas® Zika para uso en los sistemas cobas® 5800/6800/8800 es una prueba cualitativa in vitro de ácidos nucleicos para la detección directa de ARN del virus de Zika en plasma humano.</p> <p>Esta prueba está diseñada como una prueba de cribado de muestras de donantes para detectar el ARN del virus de Zika en muestras de plasma de donantes humanos individuales, incluidos los donantes de sangre total y componentes sanguíneos, y de otros donantes vivos. Esta prueba también se puede utilizar para cribar donantes de tejidos y órganos cuando las muestras se obtienen mientras el corazón del donante todavía late.</p> <p>El plasma de todos los donantes se puede cribar como muestras individuales. En el caso de las donaciones de sangre total y componentes sanguíneos, las muestras de plasma se pueden analizar individualmente o en pools compuestos por muestras individuales.</p> <p>Esta prueba no está diseñada para su uso en muestras de sangre del cordón umbilical.</p> <p>Esta prueba no está diseñada para su uso en muestras de sangre cadavéricas.</p> <p>Esta prueba también se puede utilizar como ayuda para el diagnóstico del virus de Zika en muestras extraídas de sujetos en los que el personal sanitario sospecha de una infección por el virus de Zika.</p>
--	---	--

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Prueba cualitativa in vitro para la detección directa del ARN del virus de Zika en plasma humano.

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) (N° de catálogo: 07972466190) cobas® Zika – 480.

2) (N° de catálogo: 08129690190) cobas® Zika Control Kit.

3) (N° de catálogo: 09040676190) cobas® Zika – 480

4) (N° de catálogo: 09040684190) cobas® Zika Control Kit.

Indicación/es de uso: 1) y 2) La prueba cobas® Zika para utilizar con los Sistemas cobas® 6800 y cobas® 8800 es una prueba cualitativa in vitro del ácido nucleico para la detección directa del ARN del virus de Zika en plasma humano.

Esta prueba está prevista para usar en muestras de donadores humanos individuales, incluyendo donadores de sangre total y componentes sanguíneos, y otros donantes vivos. La prueba está indicada para la detección en donantes de órganos y tejidos cuando las muestras del donante se obtienen mientras el corazón del donante está latiendo.

El plasma de todos los donantes podrá examinarse como muestra individual. Para las donaciones de sangre total y componentes sanguíneos, las muestras de plasma podrán examinarse individualmente o en grupos de no más de seis muestras individuales.

La prueba no está prevista para ayudar en el diagnóstico de la infección causada por el virus de Zika.

La prueba no está prevista para su uso en muestras de otros fluidos corporales.

La prueba no está prevista para su uso en muestras de sangre del cordón umbilical.

3) y 4) La prueba cobas® Zika para uso en los sistemas cobas® 5800/6800/8800 es una prueba cualitativa in vitro de ácidos nucleicos para la detección directa de ARN del virus de Zika en plasma humano.

Esta prueba está diseñada como una prueba de cribado de muestras de donantes para detectar el ARN del virus de Zika en muestras de plasma de donantes humanos individuales, incluidos los donantes de sangre total y componentes sanguíneos, y de otros donantes vivos. Esta prueba también se puede utilizar para cribar donantes de tejidos y órganos cuando las muestras se obtienen mientras el corazón del donante todavía late.

El plasma de todos los donantes se puede cribar como muestras individuales. En el caso de las donaciones de sangre total y componentes sanguíneos, las muestras de plasma se pueden analizar individualmente o en pools compuestos por muestras individuales.

Esta prueba no está diseñada para su uso en muestras de sangre del cordón umbilical.

Esta prueba no está diseñada para su uso en muestras de sangre cadavéricas.

Esta prueba también se puede utilizar como ayuda para el diagnóstico del virus de Zika en muestras extraídas de sujetos en los que el personal sanitario sospecha de una infección por el virus de Zika.

Forma de presentación: 1) y 3) Envases por 480 determinaciones, conteniendo: Casete de prueba: Solución

de proteinasa (38 ml), Control Interno (IC x 38 ml), Tampón de Elución (EB x 38 ml), Mezcla Maestra Reactivo 1 (MMX-R1 x 14.5 ml), Mezcla Maestra Zika Reactivo 2 (ZIKA MMX-R2 x 17.5 ml);

2) y 4) Envases conteniendo: Control Positivo Zika (Zika (+) C: 16 viales x 1 ml).

Período de vida útil y condiciones de conservación: 1) a 4) 25 (VEINTICINCO) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 8 °C.

Nombre del fabricante: 1) a 4) Elaborador real: Roche Moléculas Systems, Inc. 1080 US Highway 202 South, Branchburg, New Jersey, 08876. (Estados Unidos).

Elaborador legal: Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, (Alemania).

Lugar de elaboración: 1) a 4) Elaborador real: Roche Moléculas Systems, Inc. 1080 US Highway 202 South, Branchburg, New Jersey, 08876. (Estados Unidos).

Elaborador legal: 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, 07 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: 07 mayo 2026



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

N° Identificadorio Trámite: 70859