



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: 740-486#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 740-486 aprobado según:

Disposición autorizante N° PM 740-486 de fecha 21 junio 2017
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	TROPT Sensitive, Cat. N.º 11621947.	(N° de catálogo: 11621947196) TROPT Sensitive.
Indicación de uso	Inmunoensayo cualitativo para la detección específica de la troponina T cardíaca en sangre venosa con heparina o EDTA.	El TROP T Sensitive es una prueba inmunológica cualitativa de diagnóstico in vitro para la detección específica de troponina T cardíaca en sangre venosa heparinizada o con EDTA, como ayuda para la estratificación del riesgo de infarto de miocardio en pacientes con dolor torácico. El TROP T Sensitive está diseñado para pruebas cercanas al paciente. No es para autodiagnóstico.
Forma de presentación	Envase para 5 determinaciones, que contiene: anticuerpos monoclonales de ratón anti-troponina T marcados con biotina 0.23 µg, anticuerpos	Envases por 5 determinaciones, conteniendo: 5 cassette reactivos, 5 RocheCARDIAC Pipettes, 5 jeringas desechables, 5 etiquetas de

	monoclonales de ratón anti-troponina T marcados con oro 0.11 µg y tampón y componentes no reactivos 2.3 mg	documentación, 5 etiquetas de protección y 1 etiqueta que describe el procedimiento del test.
Período de vida útil y condiciones de conservación	21 meses, entre 2 y 8 °C.	21 (VEINTIUNO) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 – 8 °C.

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Prueba inmunológica cualitativa para la detección específica de troponina T cardíaca en sangre venosa heparinizada o con EDTA.

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: (N° de catálogo: 11621947196) TROPT Sensitive.

Indicación/es de uso: El TROP T Sensitive es una prueba inmunológica cualitativa de diagnóstico in vitro para la detección específica de troponina T cardíaca en sangre venosa heparinizada o con EDTA, como ayuda para la estratificación del riesgo de infarto de miocardio en pacientes con dolor torácico.

El TROP T Sensitive está diseñado para pruebas cercanas al paciente. No es para autodiagnóstico.

Forma de presentación: Envases por 5 determinaciones, conteniendo: 5 cassette reactivos, 5 RocheCARDIAC Pipettes, 5 jeringas desechables, 5 etiquetas de documentación, 5 etiquetas de protección y 1 etiqueta que describe el procedimiento del test.

Período de vida útil y condiciones de conservación: 21 (VEINTIUNO) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 – 8 °C.

Nombre del fabricante: Roche Diagnostics GmbH.

Lugar de elaboración: 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, 12 septiembre 2025.



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472
Dirección Evaluación y Registro de Productos
Médicos
Firma y Sello



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604
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: 12 septiembre 2025



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

N° Identificador Trámite: 70862



DUARTE Micaela
CUIL 27400154282