



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: 740-447#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 740-447 aprobado según:

Disposición autorizante N° PM 740-447 de fecha 06 mayo 2016
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
Forma de presentación	Cobas® 4800 MRSA/SA, Amplification/ Detection Kit; Catálogo: 06768113. 80 pruebas. Cobas® 4800 MRSA/SA, Amplification/ Detection Kit; Catálogo: 06768172. 240 pruebas. Cobas® 4800 para MRSA/SA Controls and Cofactor Kit; Catálogo: 06768288. 10 pruebas.	1) Envases por 80 determinaciones, conteniendo: MRSA/SA MMX (Master Mix de cobas® MRSA/SA: 10 viales x 0,3 ml). 2) Envases por 240 determinaciones, conteniendo: MRSA/SA MMX (Master Mix de cobas® MRSA/SA: 10 viales x 0,7 ml). 3) Envases por 10 determinaciones, conteniendo: MRSA/SA (+) C (Control positivo de cobas® MRSA/SA: 10 viales x 0,5 ml), (-) C (Control negativo para el

		cobas® 4800 System: 10 viales x 0,5 ml) y Cofactor-1 (10 viales x 1,7 ml).
Período de vida útil y condiciones de conservación	<p>Período de vida útil: Cobas® 4800 MRSA/SA Controls and Cofactor kit: 18 meses. Cobas® 4800 MRSA/SA Amplification/ Detection Kit: 18 meses.</p> <p>Condiciones de conservación: Cobas® 4800 MRSA/SA Controls and Cofactor kit: 2-8 °C. Cobas® 4800 MRSA/SA Amplification/ Detection Kit: 2-8 °C.</p>	1) a 3) 24 (VEINTICUATRO) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 – 8 °C.
Indicación de uso	<p>La prueba cobas® MRSA/SA para uso en el sistema cobas® 4800 es una prueba cualitativa automatizada de diagnóstico in vitro que utiliza la reacción en cadena de la polimerasa (PCR) para la detección directa de ADN de Staphylococcus aureus resistente a la meticilina (SARM) y de Staphylococcus aureus (SA) en muestras de exudado nasal y que ayuda a prevenir y controlar las infecciones por SARM y SA en el medio sanitario. La prueba cobas® MRSA/SA no está diseñada para el diagnóstico, la guía o la supervisión de infecciones por SARM o SA ni para proporcionar resultados de sensibilidad a la meticilina. Los cultivos concomitantes solamente son necesarios para recuperar los microorganismos con el objetivo de realizar estudios de sensibilidad y tipificación molecular de las cepas.</p>	<p>La prueba cobas® MRSA/SA para uso en el sistema cobas® 4800 es un ensayo automatizado para PCR a tiempo real para pruebas rápidas de detección cualitativa in vitro de ADN del Staphylococcus aureus resistente a la meticilina (MRSA) y del Staphylococcus aureus (SA) en muestras de frotis nasal de pacientes con riesgo de colonización nasal para ayudar a prevenir y controlar las infecciones por MRSA y SA en entornos sanitarios. La prueba cobas® MRSA/SA no está diseñada para el diagnóstico, la guía o la supervisión de infecciones por MRSA o SA ni para proporcionar resultados de sensibilidad a la meticilina. Un resultado negativo no excluye la colonización nasal por MRSA/SA. Los cultivos concomitantes son necesarios para recuperar los microorganismos para poder realizar estudios de sensibilidad y tipificación molecular de las cepas.</p>

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Ensayo automatizado de PCR a tiempo real para la detección cualitativa de ADN del Staphylococcus aureus resistente a la meticilina (MRSA) y del Staphylococcus aureus (SA) en muestras de frotis nasal

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) Cobas® 4800 MRSA/SA, Amplification/ Detection Kit; Catálogo: 06768113.
2) Cobas® 4800 MRSA/SA, Amplification/ Detection Kit; Catálogo: 06768172.
3) Cobas® 4800 para MRSA/SA Controls and Cofactor Kit; Catálogo: 06768288.

Indicación/es de uso: La prueba cobas® MRSA/SA para uso en el sistema cobas® 4800 es un ensayo automatizado para PCR

a tiempo real para pruebas rápidas de detección cualitativa in vitro de ADN del Staphylococcus aureus resistente a la meticilina (MRSA) y del Staphylococcus aureus (SA) en muestras de frotis nasal de pacientes con riesgo de colonización nasal para ayudar a prevenir y controlar las infecciones por MRSA y SA en entornos sanitarios. La prueba cobas® MRSA/SA no está diseñada para el diagnóstico, la guía o la supervisión de infecciones por MRSA o SA ni para proporcionar resultados de sensibilidad a la meticilina.

Un resultado negativo no excluye la colonización nasal por MRSA/SA. Los cultivos concomitantes son

necesarios para recuperar los microorganismos para poder realizar estudios de sensibilidad y tipificación molecular de las cepas.

Forma de presentación: 1) Envases por 80 determinaciones, conteniendo: MRSA/SA MMX (Master Mix de cobas® MRSA/SA: 10 viales x 0,3 ml).

2) Envases por 240 determinaciones, conteniendo: MRSA/SA MMX (Master Mix de cobas® MRSA/SA: 10 viales x 0,7 ml).

3) Envases por 10 determinaciones, conteniendo: MRSA/SA (+) C (Control positivo de cobas® MRSA/SA: 10 viales x 0,5 ml), (-) C (Control negativo para el cobas® 4800 System: 10 viales x 0,5 ml) y Cofactor-1 (10 viales x 1,7 ml).

Período de vida útil y condiciones de conservación: 1) a 3) 24 (VEINTICUATRO) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 – 8 °C.

Nombre del fabricante: Elaborador real: Roche Molecular Systems, Inc.

Elaborador legal: Roche Diagnostics GmbH.

Lugar de elaboración: Elaborador real: Roche Molecular Systems, Inc. 1080 US Highway 202 South Branchburg, New Jersey 08876. (USA)


Elaborador legal: 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, 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° Identificador Trámite: 76527	