



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: 740-7850#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 740-7850 aprobado según:

Disposición autorizante N° 4942/12 de fecha 21 agosto 2012

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N° rev: 740-7850#0001 de fecha 6 julio 2023.

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Indicación de uso	1) El uso principal de la prueba cobas® 4800 BRAF V600 Mutation es la detección de las mutaciones V600 en BRAF en ADN extraído de tejido melánico y con carcinoma papilar de tiroides (CPT) humano fijado en formol e impregnado en parafina. En el caso del melanoma, esta prueba está	1) La prueba cobas® 4800 BRAF V600 Mutation es un dispositivo para diagnóstico in vitro concebido para uso en laboratorios y diseñado para la detección cualitativa de mutaciones V600 en BRAF en ADN extraído de tejido humano impregnado en parafina y fijado en formalina. La prueba cobas® 4800 BRAF V600 Mutation es una prueba de PCR a tiempo real para el sistema cobas® 4800. Indicaciones de uso para diagnóstico complementario: La prueba cobas® 4800 BRAF V600 Mutation se ha concebido como herramienta de diagnóstico complementario de acuerdo con el etiquetado aprobado de productos terapéuticos: - La prueba cobas® 4800 BRAF V600 Mutation se ha diseñado como ayuda para la selección de pacientes con melanoma cuyos tumores portan mutaciones V600

	diseñada para utilizarse como ayuda en la selección de pacientes cuyos tumores portan las mutaciones V600 en BRAF para su tratamiento con ZELBORAF® (vemurafenib) en exclusiva o mediante la combinación de COTELLIC® (cobimetinib) y ZELBORAF® (vemurafenib). 2) kit de preparación de muestras de ADN para cobas®.	en BRAF para su tratamiento con Zelboraf® (vemurafenib). - La prueba cobas® 4800 BRAF V600 Mutation se ha diseñado como ayuda para la selección de pacientes con melanoma cuyos tumores portan las mutaciones V600 en BRAF para su tratamiento con Cotellic® (cobimetinib) en combinación con Zelboraf® (vemurafenib). Indicaciones de uso adicionales: La prueba cobas® 4800 BRAF V600 Mutation también se ha concebido para la detección cualitativa de mutaciones V600 en BRAF en ADN extraído de tejido con carcinoma papilar de tiroides (CPT) humano fijado en formalina e impregnado en parafina. La prueba se ha diseñado para la identificación de pacientes con carcinoma papilar de tiroides cuyos tumores portan estas mutaciones y para ayudar en la gestión clínica de los pacientes. Esta prueba debe ser utilizada por profesional sanitario cualificado de acuerdo con las directrices profesionales. Cada laboratorio es responsable de garantizar el cumplimiento de las regulaciones para laboratorios clínicos aplicables internacionales, nacionales y locales, así como de la acreditación correspondiente de los requisitos. 2) El kit de preparación de muestras de ADN cobas® se utiliza para la preparación manual de muestras con el fin de aislar el ADN genómico de muestras de tejido tumoral fijado en formalina e incluido en parafina (FFPET).
Manual de instrucciones de uso	1) USO PREVISTO: El uso principal de la prueba cobas® 4800 BRAF V600 Mutation es la detección de las mutaciones V600 en BRAF en ADN extraído de tejido melánico y con carcinoma papilar de tiroides (CPT) humano fijado en formol e impregnado en parafina. En el caso del melanoma, esta prueba está diseñada para utilizarse como ayuda en la selección de pacientes cuyos tumores portan las	1) USO PREVISTO: La prueba cobas® 4800 BRAF V600 Mutation es un dispositivo para diagnóstico in vitro concebido para uso en laboratorios y diseñado para la detección cualitativa de mutaciones V600 en BRAF en ADN extraído de tejido humano impregnado en parafina y fijado en formalina. La prueba cobas® 4800 BRAF V600 Mutation es una prueba de PCR a tiempo real para el sistema cobas® 4800. Indicaciones de uso para diagnóstico complementario: La prueba cobas® 4800 BRAF V600 Mutation se ha concebido como herramienta de diagnóstico complementario de acuerdo con el etiquetado aprobado de productos terapéuticos: - La prueba cobas® 4800 BRAF V600 Mutation se ha diseñado como ayuda para la selección de pacientes con melanoma cuyos tumores portan mutaciones V600 en BRAF para su tratamiento con Zelboraf® (vemurafenib). - La prueba cobas® 4800 BRAF V600 Mutation se ha diseñado como ayuda para la selección de pacientes

	mutaciones V600 en BRAF para su tratamiento con ZELBORAF® (vemurafenib) en exclusiva o mediante la combinación de COTELLIC® (cobimetinib) y ZELBORAF® (vemurafenib). 2) USO PREVISTO: kit de preparación de muestras de ADN para cobas®.	con melanoma cuyos tumores portan las mutaciones V600 en BRAF para su tratamiento con Cotellic® (cobimetinib) en combinación con Zelboraf® (vemurafenib). Indicaciones de uso adicionales: La prueba cobas® 4800 BRAF V600 Mutation también se ha concebido para la detección cualitativa de mutaciones V600 en BRAF en ADN extraído de tejido con carcinoma papilar de tiroides (CPT) humano fijado en formalina e impregnado en parafina. La prueba se ha diseñado para la identificación de pacientes con carcinoma papilar de tiroides cuyos tumores portan estas mutaciones y para ayudar en la gestión clínica de los pacientes. Esta prueba debe ser utilizada por profesional sanitario cualificado de acuerdo con las directrices profesionales. Cada laboratorio es responsable de garantizar el cumplimiento de las regulaciones para laboratorios clínicos aplicables internacionales, nacionales y locales, así como de la acreditación correspondiente de los requisitos. 2) USO PREVISTO: El kit de preparación de muestras de ADN cobas® se utiliza para la preparación manual de muestras con el fin de aislar el ADN genómico de muestras de tejido tumoral fijado en formalina e incluido en parafina (FFPET)
--	--	---

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: 1) cobas® 4800 BRAF V600 Mutation Test y 2) cobas® DNA Sample Preparation Kit.

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 BRAF V600 Mutation Test (N° de catálogo: 05985595190).
2) cobas® DNA Sample Preparation Kit (N° de catálogo: 05985536190).

Indicación/es de uso: 1) La prueba cobas® 4800 BRAF V600 Mutation es un dispositivo para diagnóstico in vitro concebido para uso en laboratorios y diseñado para la detección cualitativa de mutaciones V600 en BRAF en ADN extraído de tejido humano impregnado en parafina y fijado en formalina. La prueba cobas® 4800 BRAF V600 Mutation es una prueba de PCR a tiempo real para el sistema cobas® 4800.

Indicaciones de uso para diagnóstico complementario:

La prueba cobas® 4800 BRAF V600 Mutation se ha concebido como herramienta de diagnóstico complementario de acuerdo con el etiquetado aprobado de productos terapéuticos:

- La prueba cobas® 4800 BRAF V600 Mutation se ha diseñado como ayuda para la selección de pacientes con melanoma cuyos tumores portan mutaciones V600 en BRAF para su tratamiento con Zelboraf® (vemurafenib).
- La prueba cobas® 4800 BRAF V600 Mutation se ha diseñado como ayuda para la selección de

pacientes con melanoma cuyos tumores portan las mutaciones V600 en BRAF para su tratamiento con Cotellic® (cobimetinib) en combinación con Zelboraf® (vemurafenib).

Indicaciones de uso adicionales:

La prueba cobas® 4800 BRAF V600 Mutation también se ha concebido para la detección cualitativa de mutaciones V600 en BRAF en ADN extraído de tejido con carcinoma papilar de tiroides (CPT) humano fijado en formalina e impregnado en parafina. La prueba se ha diseñado para la identificación de pacientes con carcinoma papilar de tiroides cuyos tumores portan estas mutaciones y para ayudar en la gestión clínica de los pacientes. Esta prueba debe ser utilizada por profesional sanitario cualificado de acuerdo con las directrices profesionales. Cada laboratorio es responsable de garantizar el cumplimiento de las regulaciones para laboratorios clínicos aplicables internacionales, nacionales y locales, así como de la acreditación correspondiente de los requisitos.

2) El kit de preparación de muestras de ADN cobas® se utiliza para la preparación manual de muestras con el fin de aislar el ADN genómico de muestras de tejido tumoral fijado en formalina e incluido en parafina (FFPET).

Forma de presentación: 1) Cobas 4800 BRAF V600 Mutation Test: x 24 tests: RXNMIX (Mezcla de reacción) 3 x 0,16 ml, MGAC (Acetato de magnesio) 3 x 0,15 ml, BRAF OM (Mezcla de oligonucleótidos BRAF) 3 x 0,13 ml, BRAF MUT (Control de BRAF mutado) 2 x 0,13 ml, BRAF WT (Control de BRAF no mutado) 2 x 0,13 ml, DNA SD (Diluyente para muestras de ADN) 2 x 1 ml.

2) Cobas DNA Sample Preparation Kit (kit de preparación de muestras de ADN para cobas) x 24 tests: DNA TLB (tampón de lisis del tejido de ADN) 1 x 10 ml, PK (Proteinasa K liofilizada) 1 x 100 mg, DNA PBB (tampón de unión de ADN en parafina) 1 x 10 ml, WB I (tampón de lavado de ADN I) 1 x 25 ml, WB II (tampón de lavado de ADN II) 1 x 12,5 ml, DNA EB (Tampón de elusión de ADN) 1 x 6 ml, FT (tubos de filtrado con tapones) 1 x 25 unidades, CT (Tubos de obtención de muestras) 3 x 25 unidades.

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

2) 24 (VEINTICUATRO) meses desde la fecha de elaboración, conservado 15-30 °C

Nombre del fabricante: 1) y 2) Elaborador real: Roche Molecular Systems, Inc.

Elaborador legal: Roche Diagnostics GmbH.

Lugar de elaboración: 1) y 2) Elaborador real: Roche Molecular Systems, Inc. 1080US highway 202 South, Branchburg, NJ 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, 08 junio 2026.



BODNAR Andrea Veronica

CUIL 27254978472

Dirección Evaluación y Registro de Productos

Médicos

Firma y Sello

Firmado digitalmente por:

TERRIZZANO Maria Lorena

Fecha y hora: 01.09.2026 09:46:48

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: 08 junio 2026



CORUJO Gonzalo Hernan

CUIL 20334416314



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

N° Identificador Trámite: 78959