



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: 740-6146#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 740-6146 aprobado según:

Disposición autorizante N° 3845/07 de fecha 05 julio 2007

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 8871/15 de fecha 26 octubre de 2015.

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	1) (Cat N° 20767174) ACETA/ ONLINE TDM Acetaminophen. 2) (Cat N° 20758809) ACETAMINOPHEN CALIBRATOR /COBAS	1) (Cat N° 20767174322) ACETA/ ONLINE TDM Acetaminophen. 2) (Cat N° 20758809122) Acetaminophen calibrator.
Indicación de uso	1) ACETA / ONLINE TDM Acetaminophen / para la determinación cuantitativa de las concentraciones toxicas de acetaminofeno en suero y plasma humanos con los sistemas roche/hitachi cobas c. 2) Acetaminophen Calibrator / Cobas / para su empleo en los analizadores de química clínica roche en la determinación	1) Prueba in vitro para la determinación cuantitativa de niveles tóxicos de acetaminofén (paracetamol) en suero y plasma en los sistemas Roche/Hitachi cobas c. 2) El calibrador COBAS Acetaminophen Calibrator está concebido para su empleo en los analizadores Roche de química clínica en la determinación cuantitativa de acetaminofén en suero y plasma.

	cuantitativa de acetaminofeno en suero y plasma	
Forma de presentación	1) En envases por Catálogo N° 20767174: Cassette para 150 tests: R1: Peryodato sódico 3,75 mmol/l, buffer, R2: Arilacilamidasa (microbiana) = 7000 U/L; o-cresol 3,75 mmol/l, buffer; 2) Catálogo N° 20758809: Cal A: 1 x 3 ml, Cal B: 1 x 3 ml.	1) Envases por 150 determinaciones, conteniendo: 1 (UNO) pack reactivo etiquetado como Acetaminophen: R1: Peryodato sódico 3,75 mmol/l, buffer, R2: Arilacilamidasa (microbiana) = 7000 U/L; o-cresol 3,75 mmol/l, buffer. 2) Envases conteniendo: Acetaminophen Calibrator A (1 vial x 3ml) y Acetaminophen Calibrator B (1 vial x 3ml).
Nombre y domicilio del fabricante	1) Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim (ALEMANIA). 2) EFK Life Sciences 25235 Leer Drive Elkhart, Indiana 46514 (USA).	1) Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim. (Alemania). 2) Elaborador real: a) EFK Life Sciences. 25235 Leer Drive Elkhart, Indiana 46514 (USA). b) EKF Life Science. 1261 North Main Street, Boerne, TX 78006-3014 (USA). Elaborador legal: Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim (Alemania).

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Ensayo diseñado para la determinación cuantitativa de las concentraciones toxicas de acetaminofeno 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) (Cat N° 20767174322) ACETA/ ONLINE TDM Acetaminophen.
2) (Cat N° 20758809122) Acetaminophen calibrator.

Indicación/es de uso: 1) Prueba in vitro para la determinación cuantitativa de niveles tóxicos de acetaminofén (paracetamol) en suero y plasma en los sistemas Roche/Hitachi cobas c.
2) El calibrador COBAS Acetaminophen Calibrator está concebido para su empleo en los analizadores Roche de química clínica en la determinación cuantitativa de acetaminofén en suero y plasma.

Forma de presentación: 1) Envases por 150 determinaciones, conteniendo: 1 (UNO) pack reactivo etiquetado como Acetaminophen: R1: Peryodato sódico 3,75 mmol/l, buffer, R2: Arilacilamidasa (microbiana) = 7000 U/L; o-cresol 3,75 mmol/l, buffer.
2) Envases conteniendo: Acetaminophen Calibrator A (1 vial x 3ml) y Acetaminophen Calibrator B (1 vial x 3ml).

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

Nombre del fabricante: 1) Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim. (Alemania).
2) Elaborador real:
a) EFK Life Sciences. 25235 Leer Drive Elkhart, Indiana 46514 (USA).

b) EKF Life Science. 1261 North Main Street, Boerne, TX 78006-3014 (USA).
Elaborador legal: Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim (Alemania).

Lugar de elaboración: 1) Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim. (Alemania).

2) Elaborador real:

a) EFK Life Sciences. 25235 Leer Drive Elkhart, Indiana 46514 (USA).

b) EKF Life Science. 1261 North Main Street, Boerne, TX 78006-3014 (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, 02 julio 2026.



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978172
Dirección Evaluación y Registro de Productos
Médicos
Firma y Sello

Firmado digitalmente por:
TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 04.09.2026 10:30:06

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: 02 julio 2026



CORUJO Gonzalo Hernan
CUIL 20334416314



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

N° Identificadorio Trámite: 79449