Ministerio de Salud
Secretaria de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN
PRODUCTO MÉDICO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO

N° rev: 740-6150#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 740-6150 aprobado según:

Disposición autorizante N° 3838/07 de fecha 05 julio 2007
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Disposición rectificatoria: 4881/08 de fecha 22 diciembre de 2008.
Disposición modificatoria: 8943/08 de fecha 27 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° 20753580) SALI/ Salicylate. 2) (Cat N° 20759198) Salicylate Calibrators.	1) (Cat N° 20753580322) SALI/ Salicylate. 2) (Cat N° 20759198122) COBAS Salicylate Calibrators.
Indicación de uso	1) SALI /Salicylate / para la determinación cuantitativa de las concentraciones tóxicas de salicilato en suero y plasma humanos con los sistemas roche/hitachi cobas c; 2) Salicylate Calibrators / Cobas / empleo en los analizadores de química clínica roche en la determinación cuantitativa de salicilato en suero y plasma.	1) Prueba in vitro para la determinación cuantitativa de las concentraciones tóxicas de salicilato en suero y plasma en los sistemas cobas c y COBAS INTEGRA. 2) El calibrador COBAS Salicylate Calibrator está concebido para su empleo en los analizadores de química clínica

Página 1 de 4

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

		Roche en la determinación cuantitativa de salicilato en suero y plasma.
Período de vida útil y condiciones de conservación	1) DIECIOCHO (18) MESES, conservado entre 2-30°C; 2) DIECIOCHO (18) MESES, conservado entre 2-8°C	1) y 2) DIECIOCHO (18) MESES, desde la fecha de elaboración, conservado entre 2-8°C.
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).
Forma de presentación	1) Envases por 150 determinaciones, conteniendo: 1 (UNO) cassette reactivo: R1 (NADH 0.3 mmol/l y conservantes x 16.5 ml) y R2 (Salicilatohidroxilasa microbiana = 7000 U/L y conservantes x 1,8 ml). 2) Envases conteniendo: Cal A (1 vial x 3 ml) y Cal B (1 vial x 3 ml).	1) Envases por 150 determinaciones, conteniendo: 1 (UNO) cobas c pack de reactivos. 2) Envases conteniendo: Cal A (1 vial x 3 ml) y Cal B (1 vial x 3 ml)

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Prueba in vitro para la determinación cuantitativa de las concentraciones tóxicas de salicilato en suero y plasma.

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° 20753580322) SALI/ Salicylate.
2) (Cat N° 20759198122) COBAS Salicylate Calibrators.

Indicación/es de uso: 1) Prueba in vitro para la determinación cuantitativa de las concentraciones tóxicas de salicilato en suero y plasma en los sistemas cobas c y COBAS INTEGRA.
2) El calibrador COBAS Salicylate Calibrator está concebido para su empleo en los analizadores de química clínica Roche en la determinación cuantitativa de salicilato en suero y plasma.

Forma de presentación: 1) Envases por 150 determinaciones, conteniendo: 1 (UNO) cobas c pack de reactivos.
2) Envases conteniendo: Cal A (1 vial x 3 ml) y Cal B (1 vial x 3 ml)

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

Página 2 de 4

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

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, 29 julio 2026.

anmat BODNAR Andrea Veronica CUIL 27254978472 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: 29 julio 2026

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

Página 3 de 4

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

N° Identificatorio Trámite: 80183

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 27.11.2026 14:02:31

CORUJO Gonzalo Hernan
CUIL 20334416314

Página 4 de 4

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-