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: 740-487#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 740-487 aprobado según:

Disposición autorizante N° PM 740-487 de fecha 26 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	1) Tina-Quant MY02, Cat. N° 4580010 2) Myoglobin Control Set, Cat. N° 11730835	1) (N° de catálogo: 04580010190) Tina-Quant MYO2. 2) (N° de catálogo: 11730835216) Myoglobin Control Set.
Indicación de uso	1) Tina-Quant MY02, Cat. N° 4580010: Test in vitro para la determinación inmunológica cuantitativa de la mioglobina humana en suero y plasma humanos en los sistemas COBAS INTEGRA. 2) Myoglobin Control Set, Cat. Nº 11730835: El juego de controles Myoglobin C Control Set se utiliza para controlar la calidad en el seguimiento de la exactitud y precisión de los métodos cuantitativos según se especifica en	1) Prueba in vitro para la determinación cuantitativa de la mioglobina en suero y plasma humanos en los sistemas cobas c y COBAS INTEGRA. 2) El juego de controles Myoglobin Control Set se emplea para controlar la calidad en el seguimiento de la exactitud y precisión de los

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.-

	las fichas de valores disponibles electrónicamente.	métodos cuantitativos según se especifica en las fichas de valores.
Manual de instrucciones de uso	1) Uso previsto: Test in vitro para la determinación inmunológica cuantitativa de la mioglobina humana en suero y plasma humanos en los sistemas COBAS INTEGRA. 2) Uso previsto: El juego de controles Myoglobin C Control Set se utiliza para controlar la calidad en el seguimiento de la exactitud y precisión de los métodos cuantitativos según se especifica en las fichas de valores disponibles electrónicamente. Reactivos – Soluciones de trabajo: Componentes reactivos: Suero humano con aditivos químicos y material de origen biológico según se especifica.	1) Uso previsto: Prueba in vitro para la determinación cuantitativa de la mioglobina en suero y plasma humanos en los sistemas cobas c y COBAS INTEGRA. 2) Uso previsto: El juego de controles Myoglobin Control Set se emplea para controlar la calidad en el seguimiento de la exactitud y precisión de los métodos cuantitativos según se especifica en las fichas de valores. Reactivos – Soluciones de trabajo Componentes reactivos: Matriz de albúmina de suero bovino con aditivos químicos y material de origen biológico según se especifica.
Forma de presentación	1) Tina-Quant MYO2, Cat. N° 4580010: Envase por 100 determinaciones, conteniendo: Reactivo R1: Tampón de glicina: 170 mmol/L, pH 8.3; NaCl: 100 mmol/L; EDTA 50 mmol/L; conservante y Reactivo SR: Partículas de látex recubiertas con anticuerpos anti-mioglobina humana (conejo): 0.1 %; tampón de glicina 170 mmol/L, pH 7.3; NaCl: 100 mmol/L; conservante. 2) Myoglobin Control Set, Cat. N° 11730835: Contiene 2 controles liofilizados basados en suero humano. Las concentraciones ajustadas de los componentes del control para el nivel I (2 x 3 mL) se encuentran en el intervalo inferior de control y las del nivel II (2 x 3 mL) en el intervalo superior. Componentes reactivos: Suero humano con aditivos químicos y material de origen biológico según se especifica. El aditivo biológico de mioglobina es de origen humano. Componentes no reactivos: Conservantes. La concentración de los componentes es	1) Envases por 100 determinaciones, conteniendo: 1 (UNO) pack de reactivos etiquetado como cobas c pack. 2) Envases conteniendo: Control nivel I (2 viales x 3.0 ml) y Control nivel II (2 viales x 3.0 ml).

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.-

	específica del lote. Los valores diana exactos se indican en las fichas de valores adjuntas o electrónicamente disponibles.	

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Prueba in vitro para la determinación cuantitativa de la mioglobina 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) (N° de catálogo: 04580010190) Tina-Quant MYO2.
2) (N° de catálogo: 11730835216) Myoglobin Control Set.

Indicación/es de uso: 1) Prueba in vitro para la determinación cuantitativa de la mioglobina en suero y plasma humanos en los sistemas cobas c y COBAS INTEGRA.
2) El juego de controles Myoglobin Control Set se emplea para controlar la calidad en el seguimiento de la exactitud y precisión de los métodos cuantitativos según se especifica en las fichas de valores.

Forma de presentación: 1) Envases por 100 determinaciones, conteniendo: 1 (UNO) pack de reactivos etiquetado como cobas c pack.
2) Envases conteniendo: Control nivel I (2 viales x 3.0 ml) y Control nivel II (2 viales x 3.0 ml).

Período de vida útil y condiciones de conservación: 1) y 2) 24 (VEINTICUATRO) 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, 03 agosto 2026.

anmat
BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

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.-

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: 03 agosto 2026	
CORUJO Gonzalo Hernan CUIL 20334416314	
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.	
N° Identificatorio Trámite: 80319	

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 27.11.2026 14:00:57

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.-