



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2026-102578314-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Miércoles 21 de Octubre de 2026

Referencia: 1-0047-3110-001513-24-0

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN
PRODUCTO MÉDICO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO**

Expediente N° 1-0047-3110-001513-24-0

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. ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

Nombre Descriptivo: Prueba cualitativa de cribado de ácidos nucleicos in vitro para la detección directa de ADN y ARN de Plasmodium (P. falciparum, P. malariae, P. vivax, P. ovale y P. knowlesi).

Marca comercial: cobas®

Modelos:

- 1) (N° de catálogo: 09352511190) cobas® Malaria
- 2) (N° de catálogo: 09352520190) cobas® Malaria Control Kit

Indicación/es de uso:

La prueba cobas® Malaria para uso en los cobas® 5800/6800/8800 Systems (cobas® Malaria) es una prueba cualitativa de cribado de ácidos nucleicos in vitro para la detección directa de ADN y ARN de Plasmodium (P. falciparum, P. malariae,

P. vivax, P. ovale y P. knowlesi) en muestras de sangre total de donantes humanos individuales, incluidos donantes de sangre total y componentes sanguíneos, así como otros donantes vivos. También se puede utilizar para analizar muestras de sangre total para cribar donantes de tejidos y órganos cuando las muestras se obtienen mientras el corazón del donante todavía late.

Las muestras de sangre total de todos los donantes se pueden cribar como muestras individuales. En el caso de las donaciones de sangre total y componentes sanguíneos, las muestras de sangre total se pueden analizar individualmente o en pools compuestos por alícuotas de muestras individuales.

La prueba no está indicada como ayuda para el diagnóstico de la infección por Plasmodium.

Esta prueba no está diseñada para su uso en muestras de sangre del cordón umbilical.

Esta prueba no está diseñada para su uso en muestras cadavéricas.

Forma de presentación: 1) Envases por 192 determinaciones, conteniendo: 1 Casete con los siguientes componentes: Solución de proteinasa (PASE) (1 vial x 22,3 ml), Control interno (IC) (1 vial x 21,2 ml), Buffer de elución (EB) (1 vial x 21,2 ml), Reactivo 1 de Master Mix (MMX-R1) (1 vial x 7,5 ml), Reactivo 2 de Master Mix para malaria (Malaria MMX-R2) (1 vial x 9,7 ml).

2) Envases por 16 determinaciones, conteniendo: control positivo para malaria (Malaria (+) C) (16 viales × 0,65 ml).

Período de vida útil: 1) 25 (VEINTICINCO) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2-8 °C.

2) 19 (DIECINUEVE) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2-8 °C.

Nombre del fabricante:

Fabricante real: Roche Molecular Systems, Inc.

Fabricante legal: Roche Diagnostics GmbH.

Lugar de elaboración:

Fabricante real: Roche Molecular Systems, Inc. 1080 US Highway 202 South Branchburg, NJ 08876 USA.

Fabricante legal: Roche Diagnostics GmbH. Sandhofer Strasse 116. 68305 Mannheim, Alemania.

Grupo de Riesgo: Grupo D

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PRODUCTO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO PM 740-869 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-001513-24-0

Nº Identificadorio Trámite: 57070

AM

Digitally signed by FONTANA Luis Eduardo
Date: 2026.10.21 15:42:04 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

LUIS EDUARDO FONTANA
Administrador Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica