



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: 740-857#0002

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 740-857 aprobado según:

Disposición autorizante N° DI-2024-3563-APN-ANMAT#MS de fecha 18 abril 2024
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
Indicación de uso	1) Test in vitro para la determinación del tiempo de protrombina y del fibrinógeno derivado en plasma citratado en los analizadores cobas t indicados. El tiempo de protrombina se utiliza en la evaluación de la vía de coagulación extrínseca y constituye una ayuda en el manejo del tratamiento con antagonistas de la vitamina K. El resultado de fibrinógeno derivado se emplea como ayuda para la exclusión de una deficiencia de fibrinógeno. 2) Test in vitro para la determinación del tiempo de protrombina de Owren en plasma citratado en los analizadores cobas t indicados. El tiempo de protrombina de Owren sse emplea como ayuda en el manejo del tratamiento con antagonistas de la vitamina K.	1) Test in vitro para la determinación del tiempo de protrombina y del fibrinógeno derivado en plasma citratado en los analizadores cobas t indicados. El tiempo de protrombina se utiliza en la evaluación de la vía de coagulación extrínseca y constituye una ayuda en el manejo del tratamiento con antagonistas de la vitamina K. El resultado de fibrinógeno derivado se emplea como ayuda para la exclusión de

	3) y 4) Pruebas in vitro para cribar (test Lupus S) y confirmar (test Lupus C) la presencia de anticoagulantes lúpicos en plasma citratado en los analizadores cobas t indicados. Este test se utiliza como ayuda en el diagnóstico del síndrome de anticuerpos antifosfolípidos. 5) Test in vitro con sensibilidad reducida a lupus para la determinación del tiempo de tromboplastina parcial activada (aPTT) en plasma citratado en los analizadores cobas t indicados. El aPTT se utiliza en la evaluación de la cascada de coagulación intrínseca. 6) Test in vitro con sensibilidad aumentada a lupus para la determinación del tiempo de tromboplastina parcial activada (aPTT) en plasma citratado en los analizadores cobas t indicados. El aPTT se utiliza en la evaluación de la cascada de coagulación intrínseca. 7) Test in vitro para la determinación del tiempo de tromboplastina parcial activada (aPTT) en plasma citratado en los analizadores cobas t indicados. El aPTT se utiliza en la evaluación de la cascada de coagulación intrínseca. 8) Lupus Con sirve para el control de calidad de las pruebas Lupus S y Lupus C en los analizadores cobas t indicados. 9) El juego de calibradores PT Cal Set sirve para la calibración de pruebas del tiempo de protrombina en los analizadores cobas t especificados, expresados en porcentajes de normalidad e INR. Adicionalmente, el PT Cal Set puede emplearse para determinar el ISI local. 10) Test in vitro para la determinación del tiempo de trombina en plasma humano citratado en los analizadores cobas t indicados. 11) Test in vitro para la determinación cuantitativa de la actividad de la antitrombina en plasma humano en los analizadores cobas t indicados. 12) Test in vitro para la determinación del tiempo de protrombina en plasma citratado en los analizadores cobas t indicados. 13) Test in vitro para la determinación del tiempo de tromboplastina parcial activada (aPTT) en plasma citratado en los analizadores cobas t indicados. 14) Test in vitro para la determinación del tiempo de tromboplastina parcial activada (aPTT) en plasma citratado en los analizadores	una deficiencia de fibrinógeno. 2) Test in vitro para la determinación del tiempo de protrombina de Owren en plasma citratado en los analizadores cobas t indicados. El tiempo de protrombina de Owren sse emplea como ayuda en el manejo del tratamiento con antagonistas de la vitamina K. 3) y 4) Pruebas in vitro para cribar (test Lupus S) y confirmar (test Lupus C) la presencia de anticoagulantes lúpicos en plasma citratado en los analizadores cobas t indicados. Este test se utiliza como ayuda en el diagnóstico del síndrome de anticuerpos antifosfolípidos. 5) Test in vitro con sensibilidad reducida a lupus para la determinación del tiempo de tromboplastina parcial activada (aPTT) en plasma citratado en los analizadores cobas t indicados. El aPTT se utiliza en la evaluación de la cascada de coagulación intrínseca. 6) Test in vitro con sensibilidad aumentada a lupus para la determinación del tiempo de tromboplastina parcial activada (aPTT) en plasma citratado en los analizadores cobas t indicados. El aPTT se utiliza en la evaluación de la cascada de coagulación intrínseca. 7) Test in vitro para la determinación del tiempo de tromboplastina parcial activada (aPTT) en plasma citratado en los analizadores cobas t indicados. El aPTT se utiliza en la evaluación de la
--	--	--

	cobas t indicados. 15) Test in vitro para la determinación del tiempo de tromboplastina parcial activada (aPTT) en plasma citratado en los analizadores cobas t indicados. 16) Prothrombin Time Calibrator Set sirve para la calibración de pruebas de coagulación de Roche en los analizadores cobas t indicados. Adicionalmente, el juego de calibradores Prothrombin Time Calibrator Set puede emplearse para determinar el ISI local y el TPNM local. 17) Test in vitro para la determinación cuantitativa de la actividad de la antitrombina en plasma humano en los analizadores cobas t indicados. 18) Test in vitro para la determinación del tiempo de trombina (TT) en plasma citratado humano en los analizadores cobas t indicados. 19) Prueba in vitro para la determinación semicuantitativa del índice lipémico, del índice hemolítico y del índice icterico en plasma citratado en los analizadores cobas t. 20) Test in vitro para la determinación cuantitativa de la actividad de la antitrombina humana plasmática en los sistemas Roche/Hitachi cobas c. 21) Test in vitro para la determinación del tiempo de protrombina de Owren en plasmacitratado en los analizadores cobas t indicados. El tiempo de protrombina (PT) de Owren se emplea como ayuda en el manejo del tratamiento con antagonistas de la vitamina K.	cascada de coagulación intrínseca. 8) Lupus Con sirve para el control de calidad de las pruebas Lupus S y Lupus C en los analizadores cobas t indicados. 9) El juego de calibradores PT Cal Set sirve para la calibración de pruebas del tiempo de protrombina en los analizadores cobas t especificados, expresados en porcentajes de normalidad e INR. Adicionalmente, el PT Cal Set puede emplearse para determinar el ISI local. 10) Test in vitro para la determinación del tiempo de trombina en plasma humano citratado en los analizadores cobas t indicados. 11) Test in vitro para la determinación cuantitativa de la actividad de la antitrombina en plasma humano en los analizadores cobas t indicados. 12) Test in vitro para la determinación del tiempo de protrombina en plasma citratado en los analizadores cobas t indicados. 13) Test in vitro para la determinación del tiempo de tromboplastina parcial activada (aPTT) en plasma citratado en los analizadores cobas t indicados. 14) Test in vitro para la determinación del tiempo de tromboplastina parcial activada (aPTT) en plasma citratado en los analizadores cobas t indicados. 15) Test in vitro para la determinación del tiempo de tromboplastina parcial activada (aPTT) en plasma citratado en los analizadores
--	--	--

		cobas t indicados. 16) Prothrombin Time Calibrator Set sirve para la calibración de pruebas de coagulación de Roche en los analizadores cobas t indicados. Adicionalmente, el juego de calibradores Prothrombin Time Calibrator Set puede emplearse para determinar el ISI local y el TPNM local. 17) Test in vitro para la determinación cuantitativa de la actividad de la antitrombina en plasma humano en los analizadores cobas t indicados. 18) Test in vitro para la determinación del tiempo de trombina (TT) en plasma citratado humano en los analizadores cobas t indicados. 19) Prueba in vitro para la determinación semicuantitativa del índice lipémico, del índice hemolítico y del índice ictérico en plasma citratado en los analizadores cobas t. 20) Test in vitro para la determinación cuantitativa de la actividad de la antitrombina humana plasmática en los sistemas cobas c 303, cobas c 503 y cobas c 703. 21) Test in vitro para la determinación del tiempo de protrombina de Owren en plasmacitratado en los analizadores cobas t indicados. El tiempo de protrombina (PT) de Owren se emplea como ayuda en el manejo del tratamiento con antagonistas de la vitamina K.
Manual de instrucciones de uso	AT: ACN 20240 Indicaciones de uso: Test in vitro para la determinación cuantitativa	AT: ACN 20240 Indicaciones de uso: Test in vitro para la

	de la actividad de la antitrombina humana en plasma en los sistemas cobas c 303, cobas c 503.	determinación cuantitativa de la actividad de la antitrombina humana plasmática en los sistemas cobas c 303, cobas c 503, cobas c 703.
--	---	--

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: PT Rec, PT Owren, TT, AT, HIL Test, aPTT Screen, Lupus S, Lupus C, Lupus Con y otros.

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: 07153414190) PT Rec

2) (N° de catálogo: 06500781190) PT Owren

3) (N° de catálogo: 06504183190) Lupus S

4) (N° de catálogo: 06504787190) Lupus C

5) (N° de catálogo: 07153589190) aPTT

6) (N° de catálogo: 07153678190) aPTT Lupus

7) (N° de catálogo: 07153716190) aPTT Screen

8) (N° de catálogo: 07138504190) Lupus Con

9) (N° de catálogo: 07142056190) PT Cal Set

10) (N° de catálogo: 06492100190) TT

11) (N° de catálogo: 06589332190) AT

12) (N° de catálogo: 07103352190) PT Screen

13) (N° de catálogo: 07103417190) aPTT HighS

14) (N° de catálogo: 07103433190) aPTT LowS

15) (N° de catálogo: 07103425190) aPTT MedS

16) (N° de catálogo: 07575416190) PT Cal Set

17) (N° de catálogo: 07430035190) AT

18) (N° de catálogo: 06503535190) TT

19) (N° de catálogo: 07470045190) HIL Test

20) (N° de catálogo: 08105502190) AT

21) (N° de catálogo: 09344667190) PT Owren

Indicación/es de uso: 1) Test in vitro para la determinación del tiempo de protrombina y del fibrinógeno derivado en plasma citratado en los analizadores cobas t indicados. El tiempo de protrombina se utiliza en la evaluación de la vía de coagulación extrínseca y constituye una ayuda en el manejo del tratamiento con antagonistas de la vitamina K. El resultado de fibrinógeno derivado se emplea como ayuda para la exclusión de una deficiencia de fibrinógeno.

2) Test in vitro para la determinación del tiempo de protrombina de Owren en plasma citratado en los analizadores cobas t indicados. El tiempo de protrombina de Owren sse emplea como ayuda en el manejo del tratamiento con antagonistas de la vitamina K.

3) y 4) Pruebas in vitro para cribar (test Lupus S) y confirmar (test Lupus C) la presencia de anticoagulantes lúpicos en plasma citratado en los analizadores cobas t indicados. Este test se utiliza como ayuda en el diagnóstico del síndrome de anticuerpos antifosfolípidos.

5) Test in vitro con sensibilidad reducida a lupus para la determinación del tiempo de tromboplastina parcial activada (aPTT) en plasma citratado en los analizadores cobas t indicados.

El aPTT se utiliza en la evaluación de la cascada de coagulación intrínseca.

6) Test in vitro con sensibilidad aumentada a lupus para la determinación del tiempo de tromboplastina parcial activada (aPTT) en plasma citratado en los analizadores cobas t indicados.

El aPTT se utiliza en la evaluación de la cascada de coagulación intrínseca.

7) Test in vitro para la determinación del tiempo de tromboplastina parcial activada (aPTT) en plasma citratado en los analizadores cobas t indicados. El aPTT se utiliza en la evaluación de la cascada de coagulación intrínseca.

8) Lupus Con sirve para el control de calidad de las pruebas Lupus S y Lupus C en los analizadores cobas t indicados.

9) El juego de calibradores PT Cal Set sirve para la calibración de pruebas del tiempo de protrombina en los analizadores cobas t especificados, expresados en porcentajes de normalidad e INR. Adicionalmente, el PT Cal Set puede emplearse para determinar el ISI local.

10) Test in vitro para la determinación del tiempo de trombina en plasma humano citratado en los analizadores cobas t indicados.

11) Test in vitro para la determinación cuantitativa de la actividad de la antitrombina en plasma humano en los analizadores cobas t indicados.

12) Test in vitro para la determinación del tiempo de protrombina en plasma citratado en los analizadores cobas t indicados.

13) Test in vitro para la determinación del tiempo de tromboplastina parcial activada (aPTT) en plasma citratado en los analizadores cobas t indicados.

14) Test in vitro para la determinación del tiempo de tromboplastina parcial activada (aPTT) en plasma citratado en los analizadores cobas t indicados.

15) Test in vitro para la determinación del tiempo de tromboplastina parcial activada (aPTT) en plasma citratado en los analizadores cobas t indicados.

16) Prothrombin Time Calibrator Set sirve para la calibración de pruebas de coagulación de Roche en los analizadores cobas t indicados. Adicionalmente, el juego de calibradores Prothrombin Time Calibrator Set puede emplearse para determinar el ISI local y el TPNM local.

17) Test in vitro para la determinación cuantitativa de la actividad de la antitrombina en plasma humano en los analizadores cobas t indicados.

18) Test in vitro para la determinación del tiempo de trombina (TT) en plasma citratado humano en los analizadores cobas t indicados.

19) Prueba in vitro para la determinación semicuantitativa del índice lipémico, del índice hemolítico y del índice icterico en plasma citratado en los analizadores cobas t.

20) Test in vitro para la determinación cuantitativa de la actividad de la antitrombina humana plasmática en los sistemas cobas c 303, cobas c 503 y cobas c 703.

21) Test in vitro para la determinación del tiempo de protrombina de Owren en plasmacitratado en los analizadores cobas t indicados. El tiempo de protrombina (PT) de Owren se emplea como ayuda en el manejo del tratamiento con antagonistas de la vitamina K.

Forma de presentación: 1- Cat N° 07153414190 – PT Rec. Envases por 354 determinaciones. El cobas t pack incluye: SR: Reactivo de tromboplastina recombinante liofilizado de origen humano que contiene neutralizador de heparina, cloruro de calcio, estabilizadores y tampones.

2- Cat N° 06500781190 – PT Owren. Envase por 255 determinaciones. El cobas t pack contiene: R1: Reactivo de tromboplastina liofilizada obtenida de cerebro de conejo y plasma bovino.

3- Cat N° 06504183190 – Lupus S. Envase por 60 determinaciones conteniendo: SR: Lupus Screen: reactivo liofilizado que contiene veneno de víbora de Russell, una baja concentración de fosfolípidos, una sustancia que neutraliza la heparina, cloruro de calcio, tampones, estabilizadores, azida sódica como conservante y un colorante.

4- Cat N° 06504787190 – Lupus C. Envase por 60 determinaciones conteniendo: SR: Lupus

Confirm: reactivo liofilizado que contiene veneno de víbora de Russell, una alta concentración de fosfolípidos, una sustancia que neutraliza la heparina, cloruro de calcio, tampones, estabilizadores, ciprofloxacina como conservante y un colorante.

5- Cat N° 07153589190 – aPTT. Envase por 600 determinaciones conteniendo: R1: El reactivo consiste en ácido elágico como activador de superficie y fosfátidos de soja purificados, además de tampón, estabilizador y conservante.

6- Cat N° 07153678190 – aPTT Lupus. Envase por 600 determinaciones conteniendo: R1: El reactivo consiste en ácido elágico como activador de superficie y una mezcla purificada de soja y fosfátidos de cerebro de conejo además de tampón, estabilizador y conservante.

7- Cat N° 07153716190 – aPTT Screen. Envase por 600 determinaciones conteniendo: R1: El reactivo consiste en partículas de dióxido de silicón como activador y una mezcla purificada de fosfátidos de soja además de tampón, estabilizadores y conservante.

8- Cat N° 07138504190 – Lupus Con. Envases conteniendo: LA Con Low (5 viales x 1 ml), LA Con High (5 viales x 1ml) Plasma humano citratado y liofilizado con estabilizadores. El material de control ha sido preparado de una mezcla de plasma humano.

9- Cat N° 7142056190 - PT Cal Set. Envases conteniendo: 5 viales x 1 mL.

10- Cat N° 6492100190 - TT. Envases conteniendo: 6 viales x 4 mL.

11- Cat N° 6589332190 - AT, envases conteniendo: R1 Reactivo de trombina 6 frascos con 7 mL y R2 Sustrato (reactivo de inicio) 6 frascos, cada uno con un volumen de 2 mL.

12- Cat N° 7103352190 - PT Screen. Envases conteniendo 10 viales x 10ml.

13- Cat N° 7103417190) - aPTT HighS. Envases conteniendo 10 viales x 10ml.

14- Cat N° 7103433190) - aPTT LowS. Envases conteniendo 10 viales x 10ml.

15- Cat N° 7103425190) - aPTT MedS. Envases conteniendo 20 viales x 5ml.

16- Cat N° 7575416190) - PT Cal Set. Envases conteniendo 6 viales x 1ml.

17- Cat N° 07430035190 – AT. Envase por 100 determinaciones conteniendo: R1: Tampón TRIS/HCl: 100 mmol/L, pH 8.1; heparina (mucosa porcina): 2 U/mL; aprotinina (pulmón bovino): 6.5 U/mL; NaCl: 270 mmol/L; trombina (plasma bovino): 0.38 U/mL. SR: MeOCO-Gly-Pro-Arg-pNA · AcOH: 1.8 mmol/L.

18- Cat N° 06503535190 – TT. Envase por 150 determinaciones conteniendo: SR: Reactivo liofilizado con 2-10 unidades NIH/mL de trombina bovina por frasco. SR=reactivo iniciador

19- Cat N° 07470045190 – HIL Test. Envase por 2300 determinaciones conteniendo: SR: Cloruro de sodio al 9%.

20- Cat N° 08105502190 - AT. Envases por 100 determinaciones, conteniendo: R1 Tampón TRIS/HCl: 100 mmol/L, pH 8.1; heparina (mucosa porcina): 2 U/mL; aprotinina (pulmón bovino): 6.5 U/mL; NaCl: 270 mmol/L; trombina (plasma bovino): 0.38 U/mL y R3 MeOCO-GlyPro-Arg-pNA · AcOH: 1.8 mmol/L.

21- Cat N° 09344667190 - PT Owren. Envases por 255 determinaciones. Cobas t pack esta compuesto por: R1: Reactivo de tromboplastina liofilizada obtenida de cerebro de conejo y plasma bovino. El casete cobas t pack está listo para el uso y forma una unidad inseparable.

Período de vida útil y condiciones de conservación: 1), 2), 5) a 10), 12), 14) a 16), 18) y 21) 24 (VEINTICUATRO) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2-8°C.

3) y 4) 25 (VEINTICINCO) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2-8°C.

11), 13), 17) y 20) 15 (QUINCE) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2-8°C.

19) 21 (VEINTIUNO) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2-8°C.

Nombre del fabricante: 1) al 21) Roche Diagnostics GmbH.

Lugar de elaboración: 1) al 21) Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Str, 116, 68305 Mannheim, Alemania.

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

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, 21 octubre 2025.



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



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604
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: 21 octubre 2025



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

N° Identificadorio Trámite: 71878



DUARTE Micaela
CUIL 27400154282