



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: 740-7960#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 740-7960 aprobado según:

Disposición autorizante N° 5887/13 de fecha 06 septiembre 2013

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 8936/15 de fecha 27 octubre 2015.

N° rev: 740-7960#0001 de fecha 23 octubre 2024.

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Indicación de uso	La prueba de mutación cobas® KRAS, diseñada para ser utilizada con el cobas® 4800 System, es una prueba de PCR a tiempo real concebida para la identificación de las mutaciones de los codones 12, 13 y 61 del gen KRAS en ADN obtenido de tejido humano con cáncer colorrectal (CCR) y pulmonar de células no pequeñas (CPCNP)	La prueba de mutación de KRAS cobas®, para su uso con el sistema cobas® 4800, es una prueba de PCR en tiempo real para la detección de mutaciones somáticas en los codones 12, 13 y 61 del gen KRAS en ADN derivado de tejido tumoral de cáncer colorrectal (CCR) humano fijado con formalina e incluido en parafina. La prueba está diseñada para ayudar a identificar a pacientes con CCR que no deben recibir tratamiento con Erbitux® (cetuximab) ni con Vectibix® (panitumumab) cuando se detecta la mutación de KRAS en los codones 12 o 13. No se ha establecido la seguridad ni la eficacia de Erbitux® (cetuximab) ni de Vectibix® (panitumumab) en pacientes cuyos tumores presentan la mutación del codón 61.

	impregnado en parafina y fijado en formalina.	La prueba de mutación KRAS cobas® detecta las siguientes mutaciones de KRAS: Codon 12: c.34G>T/ c.34G>A/ c.34G>C/ c.35G>T/ c.35G>A7 c.35G>C. Codon 13: c.38G>A. Codon 61: c.181C>A/ c.181C>G/ c.182A>C/ c.182A>G/ c.182A>T/ c.183A>C/ c.183A>T.
--	---	--

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Prueba de PCR en tiempo real para la identificación de las mutaciones de los codones 12, 13 y 61 del gen KRAS.

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: cobas® KRAS Mutation Test (N° de catálogo: 05852170190).

Indicación/es de uso: La prueba de mutación de KRAS cobas®, para su uso con el sistema cobas® 4800, es una prueba de PCR en tiempo real para la detección de mutaciones somáticas en los codones 12, 13 y 61 del gen KRAS en ADN derivado de tejido tumoral de cáncer colorrectal (CCR) humano fijado con formalina e incluido en parafina. La prueba está diseñada para ayudar a identificar a pacientes con CCR que no deben recibir tratamiento con Erbitux® (cetuximab) ni con Vectibix® (panitumumab) cuando se detecta la mutación de KRAS en los codones 12 o 13. No se ha establecido la seguridad ni la eficacia de Erbitux® (cetuximab) ni de Vectibix® (panitumumab) en pacientes cuyos tumores presentan la mutación del codón 61. La prueba de mutación KRAS cobas® detecta las siguientes mutaciones de KRAS:
Codon 12: c.34G>T/ c.34G>A/ c.34G>C/ c.35G>T/ c.35G>A7 c.35G>C.
Codon 13: c.38G>A.
Codon 61: c.181C>A/ c.181C>G/ c.182A>C/ c.182A>G/ c.182A>T/ c.183A>C/ c.183A>T.

Forma de presentación: Envases por 24 determinaciones, conteniendo: KRAS MIX (4 viales x 0.3 ml), MGAC (4 viales x 0.2 ml), KRAS OM 1 (2 viales x 0.3 ml), KRAS OM 2 (2 viales x 0.3 ml), KRAS MC(4 viales x 0.1 ml), KRAS CAL (4 viales x 0.1 ml) Y DNA SD (2 viales x 0.35 ml).

Período de vida útil y condiciones de conservación: 9 (NUEVE) meses desde la fecha de elaboración conservado entre -15 a -25 °C.

Nombre del fabricante: Elaborador real:

Roche Molecular Systems, Inc. 1080 US Highway 202 South – Branchburg, New Jersey, 08876 (USA).

Elaborador legal:

Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, (ALEMANIA).

Lugar de elaboración: Elaborador real:

Roche Molecular Systems, Inc. 1080 US Highway 202 South – Branchburg, New Jersey, 08876 (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, 19 febrero 2026.



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: 19 febrero 2026



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

N° Identificadorio Trámite: 75788



DUARTE Micaela
CUIL 27400154282