



**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: 740-572#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 740-572 aprobado según:

Disposición autorizante N° DI-2019-9644-APN-ANMAT#MSYDS de fecha 28 noviembre 2019  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N° rev: 740-572#0001 de fecha 3 octubre 2022.

Del siguiente/s dato/s característico/s:

<b>DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR</b>	<b>DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA</b>	<b>MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA</b>
Modelos	1) cobas® CT/NG (N°de ref: 07460066190) 2) cobas® CT/NG Positive Control Kit(N°de ref: 07460082190) 3) cobas® CT/NG (N° de catalogo: 09040501190) 4) cobas® CT/NG Positive Control Kit (N° de catalogo: 09040510190)	1) cobas® CT/NG (N°de catálogo: 07460066190) 2) cobas® CT/NG Positive Control Kit (N°de catálogo: 07460082190) 3) cobas® CT/NG (N° de catálogo: 09040501190) 4) cobas® CT/NG Positive Control Kit (N° de catálogo: 09040510190) 5) cobas® BV/CV (N° de catálogo: 09988815190). 6) cobas® BV/CV Control Kit (N° de catálogo: 09988807190).
Indicación de uso	1-2) Ensayo cualitativo que utiliza la reacción en cadena de la polimerasa (PCR) en tiempo real para la detección directa de	1-2) Ensayo cualitativo que utiliza la reacción en cadena de la polimerasa (PCR) en tiempo real para la detección directa de ADN de Chlamydia trachomatis (CT) y/o Neisseria

	<p>ADN de <i>Chlamydia trachomatis</i> (CT) y/o <i>Neisseria gonorrhoeae</i> (NG) en muestras de orina masculina y femenina, muestras vaginales, endocervicales, muestras de exudado orofaríngeo, muestras anorrectales, todas ellas recogidas en cobas® PCR Media y muestras cervicales recogidas en solución PreservCyt®.</p> <p>3-4) La prueba cobas® CT/NG para uso en los cobas® 5800/6800/8800 Systems es una prueba cualitativa automatizada de diagnóstico in vitro que utiliza la reacción en cadena de la polimerasa (PCR) en tiempo real para la detección directa de ADN de <i>Chlamydia trachomatis</i> (CT) y/o <i>Neisseria gonorrhoeae</i> (NG) en muestras de orina masculina y femenina, muestras vaginales recogidas en torunda por el propio paciente con ayuda del personal médico, muestras vaginales en torunda obtenidas por personal médico, muestras endocervicales recogidas en torunda, muestras de exudado orofaríngeo (garganta) en torunda y muestras anorrectales en torunda, todas ellas recogidas en cobas® PCR Media (Roche Molecular Systems, Inc.) y muestras cervicales recogidas en solución PreservCyt®. Esta prueba se ha diseñado como ayuda para el diagnóstico de <i>Chlamydia</i> y la infección gonocócica tanto en sujetos sintomáticos como asintomáticos.</p>	<p>gonorrhoeae (NG) en muestras de orina masculina y femenina, muestras vaginales, endocervicales, muestras de exudado orofaríngeo, muestras anorrectales, todas ellas recogidas en cobas® PCR Media y muestras cervicales recogidas en solución PreservCyt®.</p> <p>3-4) La prueba cobas® CT/NG para uso en los cobas® 5800/6800/8800 Systems es una prueba cualitativa automatizada de diagnóstico in vitro que utiliza la reacción en cadena de la polimerasa (PCR) en tiempo real para la detección directa de ADN de <i>Chlamydia trachomatis</i> (CT) y/o <i>Neisseria gonorrhoeae</i> (NG) en muestras de orina masculina y femenina, muestras vaginales recogidas en torunda por el propio paciente con ayuda del personal médico, muestras vaginales en torunda obtenidas por personal médico, muestras endocervicales recogidas en torunda, muestras de exudado orofaríngeo (garganta) en torunda y muestras anorrectales en torunda, todas ellas recogidas en cobas® PCR Media (Roche Molecular Systems, Inc.) y muestras cervicales recogidas en solución PreservCyt®. Esta prueba se ha diseñado como ayuda para el diagnóstico de <i>Chlamydia</i> y la infección gonocócica tanto en sujetos sintomáticos como asintomáticos.</p> <p>5-6) cobas® BV/CV para uso en los sistemas cobas® 5800/6800/8800 es una prueba cualitativa automatizada de diagnóstico in vitro de ácidos nucleicos que utiliza la reacción en cadena de la polimerasa (PCR) a tiempo real para la detección directa de bacterias (<i>Gardnerella vaginalis</i>, <i>Lactobacillus</i> spp. y <i>Atopobium vaginae</i>) asociadas con la vaginosis bacteriana (VB) y las levaduras (<i>Candida</i> spp.) asociadas con la candidiasis vaginal (CV) en muestras de frotis vaginales obtenidas mediante autotoma con ayuda de personal médico y muestras de frotis vaginales obtenidas por personal médico, todas ellas recogidas en cobas® PCR Media. El ensayo amplifica las dianas de ADN específicas para detectar organismos asociados con la VB (es decir, <i>G. vaginalis</i>, <i>L. crispatus</i>, <i>L. gasseri</i>, <i>L. jensenii</i> y <i>A. vaginae</i>) y organismos</p>
--	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

		específicos asociados con la CV (es decir, <i>C. albicans</i> , <i>C. dubliniensis</i> , <i>C. glabrata</i> , <i>C. krusei</i> , <i>C. tropicalis</i> y <i>C. parapsilosis</i> ), pero no diferencia los organismos de VB y/o CV que están presentes. La prueba se ha diseñado como ayuda para el diagnóstico de la VB y/o la CV en pacientes sintomáticos con manifestación clínica compatible con vaginitis, vaginosis, o ambas.
Forma de presentación	<p>1) Envases por 480 determinaciones, conteniendo: CT/NG cassette (1 unidad).</p> <p>2) MiniRack CT/NG (+) (16 viales x 1 ml).</p> <p>3) Envases por 480 determinaciones conteniendo: 1 casete reactivo cobas® CT/NG: Solución de proteinasa (PASE x 38 ml), Buffer de elución (EB x 38 ml), Reactivo 1 Master Mix (MMX-R1 x 14,5 ml), Reactivo 2 Master Mix para CT/NG (CT/NG MMX-R2 x 17,5 ml).</p> <p>4) 1) Envases por 480 determinaciones, conteniendo: CT/NG cassette (1 unidad).</p> <p>2) MiniRack CT/NG (+) (16 viales x 1 ml).</p> <p>3) Envases por 480 determinaciones conteniendo: 1 casete reactivo cobas® CT/NG: Solución de proteinasa (PASE x 38 ml), Buffer de elución (EB x 38 ml), Reactivo 1 Master Mix (MMX-R1 x 14,5 ml), Reactivo 2 Master Mix para CT/NG (CT/NG MMX-R2 x 17,5 ml).</p> <p>4) Envases conteniendo: Control positivo para CT/NG (CT/NG (+) C: 16 viales x 1ml).</p>	<p>1) Envases por 480 determinaciones, conteniendo: CT/NG cassette (1 unidad).</p> <p>2) MiniRack CT/NG (+) (16 viales x 1 ml).</p> <p>3) Envases por 480 determinaciones conteniendo: 1 casete reactivo cobas® CT/NG: Solución de proteinasa (PASE x 38 ml), Buffer de elución (EB x 38 ml), Reactivo 1 Master Mix (MMX-R1 x 14,5 ml), Reactivo 2 Master Mix para CT/NG (CT/NG MMX-R2 x 17,5 ml).</p> <p>4) Envases conteniendo: Control positivo para CT/NG (CT/NG (+) C: 16 viales x 1ml).</p> <p>5) Envases por 192 determinaciones conteniendo: 1 casete reactivo cobas® BV/CV: Solución de proteinasa (PASE x 22.3 ml), Control interno de ADN (DNA-QS x 21.2 ml), Buffer de elución (EB x 21.2 ml), Reactivo 1 Master Mix (MMX-R1 x 7,5 ml), Reactivo 2 Master Mix para VB/CV (CT/NG MMX-R2 x 9,7 ml).</p> <p>6) Envases conteniendo: Control para VB/CV (BV/CV (+) C) (16 viales x 1ml) y Control negativo para el buffer de cobas® (BUF (-) C) (16 viales x 1 ml).</p>
Período de vida útil y condiciones de conservación	<p>1) y 3) 18 (DIECIOCHO) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2-8 °C.</p> <p>2) y 4) 24 (VEINTICUATRO) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2-8 °C.</p>	<p>1) y 3) 5) y 6) 18 (DIECIOCHO) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2-8 °C.</p> <p>2) y 4) 24 (VEINTICUATRO) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2-8 °C.</p>
Nombre y domicilio del fabricante	1) y 2) Roche Molecular Systems Inc.1080 US Highway 202 South Branchburg, NJ 08876, (Estados	1) y 2) Roche Molecular Systems Inc.1080 US Highway 202 South Branchburg, NJ 08876, (Estados Unidos).

	Unidos). 3) y 4) Elaborador real: Roche Molecular Systems Inc.1080 US Highway 202 South Branchburg, NJ 08876, (Estados Unidos). Elaborador legal: Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, (Alemania).	3) y 4), 5) y 6) Elaborador real: Roche Molecular Systems Inc.1080 US Highway 202 South Branchburg, NJ 08876, (Estados Unidos). Elaborador legal: Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, (Alemania).
--	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: cobas® CT/NG y cobas® CT/NG Positive Control Kit.

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) cobas® CT/NG (N° de catálogo: 07460066190)  
 2) cobas® CT/NG Positive Control Kit (N° de catálogo: 07460082190)  
 3) cobas® CT/NG (N° de catálogo: 09040501190)  
 4) cobas® CT/NG Positive Control Kit (N° de catálogo: 09040510190)  
 5) cobas® BV/CV (N° de catálogo: 09988815190).  
 6) cobas® BV/CV Control Kit (N° de catálogo: 09988807190).

Indicación/es de uso: 1-2) Ensayo cualitativo que utiliza la reacción en cadena de la polimerasa (PCR) en tiempo real para la detección directa de ADN de *Chlamydia trachomatis* (CT) y/o *Neisseria gonorrhoeae* (NG) en muestras de orina masculina y femenina, muestras vaginales, endocervicales, muestras de exudado orofaríngeo, muestras anorrectales, todas ellas recogidas en cobas® PCR Media y muestras cervicales recogidas en solución PreservCyt®.

3-4) La prueba cobas® CT/NG para uso en los cobas® 5800/6800/8800 Systems es una prueba cualitativa automatizada de diagnóstico in vitro que utiliza la reacción en cadena de la polimerasa (PCR) en tiempo real para la detección directa de ADN de *Chlamydia trachomatis* (CT) y/o *Neisseria gonorrhoeae* (NG) en muestras de orina masculina y femenina, muestras vaginales recogidas en torunda por el propio paciente con ayuda del personal médico, muestras vaginales en torunda obtenidas por personal médico, muestras endocervicales recogidas en torunda, muestras de exudado orofaríngeo (garganta) en torunda y muestras anorrectales en torunda, todas ellas recogidas en cobas® PCR Media (Roche Molecular Systems, Inc.) y muestras cervicales recogidas en solución PreservCyt®. Esta prueba se ha diseñado como ayuda para el diagnóstico de *Chlamydia* y la infección gonocócica tanto en sujetos sintomáticos como asintomáticos.

5-6) cobas® BV/CV para uso en los sistemas cobas® 5800/6800/8800 es una prueba cualitativa automatizada de diagnóstico in vitro de ácidos nucleicos que utiliza la reacción en cadena de la polimerasa (PCR) a tiempo real para la detección directa de bacterias (*Gardnerella vaginalis*, *Lactobacillus* spp. y *Atopobium vaginae*) asociadas con la vaginosis bacteriana (VB) y las levaduras (*Candida* spp.) asociadas con la candidiasis vaginal (CV) en muestras de frotis vaginales obtenidas mediante autotoma con ayuda de personal médico y muestras de frotis vaginales obtenidas por personal médico, todas ellas recogidas en cobas® PCR Media. El ensayo amplifica las dianas de ADN específicas para detectar organismos asociados con la VB (es decir, *G. vaginalis*, *L. crispatus*, *L. gasseri*, *L. jensenii* y *A. vaginae*) y organismos específicos asociados con la CV (es decir, *C. albicans*, *C. dubliniensis*, *C. glabrata*, *C. krusei*, *C. tropicalis* y

C. parapsilosis), pero no diferencia los organismos de VB y/o CV que están presentes. La prueba se ha diseñado como ayuda para el diagnóstico de la VB y/o la CV en pacientes sintomáticos con manifestación clínica compatible con vaginitis, vaginosis, o ambas.

Forma de presentación: 1) Envases por 480 determinaciones, conteniendo: CT/NG cassette (1 unidad).

2) MiniRack CT/NG (+) (16 viales x 1 ml).

3) Envases por 480 determinaciones conteniendo: 1 casete reactivo cobas® CT/NG: Solución de proteinasa (PASE x 38 ml), Buffer de elución (EB x 38 ml), Reactivo 1 Master Mix (MMX-R1 x 14,5 ml), Reactivo 2 Master Mix para CT/NG (CT/NG MMX-R2 x 17,5 ml).

4) Envases conteniendo: Control positivo para CT/NG (CT/NG (+) C: 16 viales x 1ml).

5) Envases por 192 determinaciones conteniendo: 1 casete reactivo cobas® BV/CV: Solución de proteinasa (PASE x 22.3 ml), Control interno de ADN (DNA-QS x 21.2 ml), Buffer de elución (EB x 21.2 ml), Reactivo 1 Master Mix (MMX-R1 x 7,5 ml), Reactivo 2 Master Mix para VB/CV (CT/NG MMX-R2 x 9,7 ml).

6) Envases conteniendo: Control para VB/CV (BV/CV (+) C) (16 viales x 1ml) y Control negativo para el buffer de cobas® (BUF (-) C) (16 viales x 1 ml).

Período de vida útil y condiciones de conservación: 1) y 3) 5) y 6) 18 (DIECIOCHO) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2-8 °C.

2) y 4) 24 (VEINTICUATRO) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2-8 °C.

Nombre del fabricante: 1) y 2) Roche Molecular Systems Inc.1080 US Highway 202 South Branchburg, NJ 08876, (Estados Unidos).

3) y 4), 5) y 6) Elaborador real: Roche Molecular Systems Inc.1080 US Highway 202 South Branchburg, NJ 08876, (Estados Unidos).

Elaborador legal: Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, (Alemania).

Lugar de elaboración: 1) y 2) Roche Molecular Systems Inc.1080 US Highway 202 South Branchburg, NJ 08876, (Estados Unidos).

3) y 4), 5) y 6) Elaborador real: Roche Molecular Systems Inc.1080 US Highway 202 South Branchburg, NJ 08876, (Estados Unidos).


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, 22 mayo 2026.

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: 22 mayo 2026	
	
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.	
N° Identificador Trámite: 78343	