



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: 740-116#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 740-116 aprobado según:

Disposición autorizante N° PM 740-116 de fecha 25 octubre 2018

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) (N° de catálogo: 4525299) cobas CKMBL/ Creatinine Kinase-MB. 2) (N° de catálogo: 11447394) cobas C.f.a.s. CK-MB. 3) (N° de catálogo: 4358210) Precipath CK-MB.	1) (N° de catálogo: 11447394216) cobas C.f.a.s. CK-MB. 2) (N° de catálogo: 08057486190) CKMB.
Indicación de uso	1) Test in vitro para la determinación cuantitativa de la actividad catalítica de la CK-MB (EC 2.7.3.2; trifosfato de adenosina: creatina N-fosfotransferasa) en suero y plasma humanos en los sistemas COBAS INTEGRA. 2) El calibrador para sistemas automatizados C.f.a.s. CK-MB está destinado a la calibración de los métodos de Roche para la determinación	1) El calibrador para sistemas automatizados C.f.a.s. CK-MB está destinado a la calibración de los métodos de Roche para la determinación cuantitativa de la CK-MB en analizadores Roche de química clínica según se especifica en las fichas de valores. 2) Test in vitro para la

	cuantitativa de la CK-MB en analizadores Roche de química clínica según se especifica en las fichas de valores. 3) El control Precipath CK-MB se emplea para el control de calidad en la verificación de la exactitud y precisión de los métodos cuantitativos según se especifica en las fichas de valores.	determinación cuantitativa de la actividad catalítica de la subunidad MB de la creatina quinasa (CK-MB) en suero y plasma humanos en los sistemas cobas c.
Forma de presentación	1) Kit por 100 pruebas. 2) 3 x 1 mL. 3) 4 x 3mL.	1) Envases conteniendo: 3 viales x 1 mL. 2) Envases por 150 determinaciones, conteniendo: 1 cassette reactivo etiquetado como CKMB: R1 (Tampón imidazol: 123 mmol/L, pH 6.5 (37 °C); EDTA: 2.46 mmol/L; Mg²⁺: 12.3 mmol/L; ADP: 2.46 mmol/L; AMP: 6.14 mmol/L; diadenosina pentafofato: 19 µmol/L; NADP (levadura): 2.46 mmol/L; N-acetilcisteína: 24.6 mmol/L; HK (levadura): = 36.7 µkat/L; G6P-DH (E. coli): = 23.4 µkat/L; conservante; estabilizadores; aditivos y R2 (Tampón CAPSO*: 20 mmol/L, pH 8.8 (37 °C); glucosa: 120 mmol/L; EDTA: 2.46 mmol/L; fosfato de creatina: 184 mmol/L; 4 anticuerpos monoclonales anti-CK-M (ratón), capacidad de inhibición: > 99.6 % hasta 66.8 µkat/L (4000 U/L) (37 °C) de subunidad CK-M; conservante, estabilizadores, aditivo).
Período de vida útil y condiciones de conservación	1) 15 meses de 2 a 8 °C. 2) 24 meses de 2 a 8 °C. 3) 21 meses de 2 a 8 °C.	1) 24 (VEINTICUATRO) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 - 8 °C. 2) 12 (DOCE) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 - 8 °C.
Nombre y domicilio del fabricante	ROCHE DIAGNOSTICS GmbH. Sandhoffer Strasse 116- Mannheim - 68305. (Alemania).	1) y 2) ROCHE DIAGNOSTICS GmbH. Sandhoffer Strasse 116- Mannheim - 68305. (Alemania).

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Test in vitro para la determinación cuantitativa de la actividad catalítica de la subunidad MB de la creatina quinasa (CK-MB) 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: 11447394216) cobas C.f.a.s. CK-MB.

2) (N° de catálogo: 08057486190) CKMB.

Indicación/es de uso: 1) El calibrador para sistemas automatizados C.f.a.s. CK-MB está destinado a la calibración de los métodos de Roche para la determinación cuantitativa de la CK-MB en analizadores Roche de química clínica según se especifica en las fichas de valores.
2) Test in vitro para la determinación cuantitativa de la actividad catalítica de la subunidad MB de la creatina quinasa (CK-MB) en suero y plasma humanos en los sistemas cobas c.

Forma de presentación: 1) Envases conteniendo: 3 viales x 1 ml.

2) Envases por 150 determinaciones, conteniendo: 1 cassette reactivo etiquetado como CKMB: R1 (Tampón imidazol: 123 mmol/L, pH 6.5 (37 °C); EDTA: 2.46 mmol/L; Mg2+: 12.3 mmol/L; ADP: 2.46 mmol/L; AMP: 6.14 mmol/L; diadenosina pentafofato: 19 µmol/L; NADP (levadura): 2.46 mmol/L; N-acetilcisteína: 24.6 mmol/L; HK (levadura): = 36.7 µkat/L; G6P-DH (E. coli): = 23.4 µkat/L; conservante; estabilizadores; aditivos y R2 (Tampón CAPSO*: 20 mmol/L, pH 8.8 (37 °C); glucosa: 120 mmol/L; EDTA: 2.46 mmol/L; fosfato de creatina: 184 mmol/L; 4 anticuerpos monoclonales anti-CK-M (ratón), capacidad de inhibición: > 99.6 % hasta 66.8 µkat/L (4000 U/L) (37 °C) de subunidad CK-M; conservante, estabilizadores, aditivo).

Período de vida útil y condiciones de conservación: 1) 24 (VEINTICUATRO) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 - 8 °C.

2) 12 (DOCE) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 - 8 °C.

Nombre del fabricante: 1) y 2) ROCHE DIAGNOSTICS GmbH. Sandhoffer Strasse 116- Mannheim - 68305. (Alemania).

Lugar de elaboración: 1) y 2) ROCHE DIAGNOSTICS GmbH. Sandhoffer Strasse 116- Mannheim - 68305. (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, 07 septiembre 2026.

**BODNAR
Andrea
Veronica**

Firmado digitalmente
por BODNAR Andrea
Veronica
Fecha: 2026.10.05
17:38:48 -03'00'

Dirección Evaluación y Registro de Productos

Instituto Nacional de Productos Médicos

Médicos Firma y Sello	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: 07 septiembre 2026	
 CORUJO Gonzalo Hernan CUIL 20334416314	
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.	
N° Identificador Trámite: 81278	

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 06.10.2026 12:13:09