



**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: 740-811#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 740-811 aprobado según:

Disposición autorizante N° PM 740-811 de fecha 23 marzo 2022

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N° rev: 740-811#0001 de fecha 6 marzo 2023.

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® MAI (N° de catálogo: 09040595190)<br>2) cobas® MTB (N° de catálogo: 09040579190)<br>3) cobas® MAI Positive Control Kit (N° de catálogo: 09040609190)<br>4) cobas® MTB Positive Control Kit (N° de catálogo: 09040587190)<br>5) cobas® Buffer Negative Control Kit (N° de catálogo: 09051953190) | 1) cobas® MAI (N° de catálogo: 09040595190)<br>2) cobas® MTB (N° de catálogo: 09040579190)<br>3) cobas® MAI Positive Control Kit (N° de catálogo: 09040609190)<br>4) cobas® MTB Positive Control Kit (N° de catálogo: 09040587190)<br>5) cobas® Buffer Negative Control Kit (N° de catálogo: 09051953190)<br>6) Elecsys IGRA TB (N° de catálogo: 09989951190).<br>7) CalSet IGRA TB (N° de catálogo: 09989960190).<br>8) cobas® IGRA TB tubes (N° de catálogo: 09989978190). |

|                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 9) PreciControl Interferon Gamma (N° de catálogo: 09437665190).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Indicación de uso | <p>1) cobas® MAI 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) a tiempo real para la detección directa y la diferenciación de ADN de Mycobacterium avium y Mycobacterium intracellulare en muestras respiratorias humanas, incluidas muestras de esputo sin procesar, así como muestras de esputo y muestras de lavado broncoalveolar (BAL) digeridas y descontaminadas (tratadas con N-acetil-L-cisteína/NaOH [NALC-NaOH]). Esta prueba se ha diseñado como complemento del cultivo micobacteriano en el diagnóstico de las infecciones pulmonares por M. avium y M. intracellulare.</p> <p>2) cobas® MTB 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) a tiempo real para la detección directa de ADN del complejo Mycobacterium tuberculosis (MTBC) en muestras respiratorias humanas, incluidas muestras de esputo sin procesar, así como muestras de esputo y muestras de lavado broncoalveolar (BAL) digeridas y descontaminadas (tratadas con N-acetil-L-cisteína/NaOH [NALC-NaOH]). Esta prueba debe utilizarse con muestras procedentes de pacientes sospechosos de infección por Mycobacterium tuberculosis que no estén en tratamiento antituberculosis. Esta prueba está diseñada como complemento en el diagnóstico</p> | <p>1) cobas® MAI 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) a tiempo real para la detección directa y la diferenciación de ADN de Mycobacterium avium y Mycobacterium intracellulare en muestras respiratorias humanas, incluidas muestras de esputo sin procesar, así como muestras de esputo y muestras de lavado broncoalveolar (BAL) digeridas y descontaminadas (tratadas con N-acetil-L-cisteína/NaOH [NALC-NaOH]). Esta prueba se ha diseñado como complemento del cultivo micobacteriano en el diagnóstico de las infecciones pulmonares por M. avium y M. intracellulare.</p> <p>2) cobas® MTB 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) a tiempo real para la detección directa de ADN del complejo Mycobacterium tuberculosis (MTBC) en muestras respiratorias humanas, incluidas muestras de esputo sin procesar, así como muestras de esputo y muestras de lavado broncoalveolar (BAL) digeridas y descontaminadas (tratadas con N-acetil-L-cisteína/NaOH [NALC-NaOH]). Esta prueba debe utilizarse con muestras procedentes de pacientes sospechosos de infección por Mycobacterium tuberculosis que no estén en tratamiento antituberculosis. Esta prueba está diseñada como complemento en el diagnóstico de tuberculosis pulmonar junto con hallazgos obtenidos en el laboratorio, así como síntomas y signos clínicos.</p> <p>3) Control positivo para ser utilizado en la prueba de diagnóstico cobas MAI en los sistemas cobas 5800/6800/8800.</p> <p>4) Control positivo para ser utilizado en la prueba de diagnóstico cobas MTB en los sistemas cobas 5800/6800/8800.</p> <p>5) Control negativo para ser utilizado en todas las pruebas de diagnóstico en los sistemas cobas 5800/6800/8800.</p> <p>6) El ensayo Elecsys IGRA TB es una</p> |

|                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|----------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                    | <p>de tuberculosis pulmonar junto con hallazgos obtenidos en el laboratorio, así como síntomas y signos clínicos.</p> <p>3) Control positivo para ser utilizado en la prueba de diagnóstico cobas MAI en los sistemas cobas 5800/6800/8800.</p> <p>4) Control positivo para ser utilizado en la prueba de diagnóstico cobas MTB en los sistemas cobas 5800/6800/8800.</p> <p>5) Control negativo para ser utilizado en todas las pruebas de diagnóstico en los sistemas cobas 5800/6800/8800.</p> | <p>prueba de diagnóstico in vitro para la detección cualitativa de la respuesta inmune mediada por células T frente a la infección (y enfermedad) por Mycobacterium tuberculosis en sangre total heparinizada. La prueba combina la estimulación de las células T con antígenos de Mycobacterium tuberculosis en los tubos cobas IGRA TB tubes con un inmunoensayo automatizado para interferón gamma. Se trata de una prueba indirecta destinada a ayudar en el diagnóstico de la infección por Mycobacterium tuberculosis en personas con un mayor riesgo de desarrollar la enfermedad TB. Este ensayo está destinado a utilizarse junto con la evaluación de riesgos y otras evaluaciones médicas y diagnósticas de acuerdo con las directrices aplicables.</p> <p>Este inmunoensayo de electroquimioluminiscencia «ECLIA» (electrochemiluminescence immunoassay) está previsto para el uso en inmunoanalizadores cobas e 402 y cobas e 801.</p> <p>7) CalSet IGRA TB se utiliza para calibrar el ensayo Elecsys IGRA TB en los inmunoanalizadores cobas e.</p> <p>8) Los tubos cobas IGRA TB tubes son tubos de recogida de sangre al vacío para la estimulación de linfocitos T. Pueden utilizarse para la extracción directa de sangre o para extraer alícuotas de sangre de tubos primarios con heparina de litio. Los tubos cobas IGRA TB tubes se han diseñado para su uso exclusivo con el ensayo Elecsys IGRA TB.</p> <p>9) PreciControl Interferon Gamma sirve para el control de calidad de los ensayos Elecsys especificados en los inmunoanalizadores cobas e.</p> |
| Período de vida útil y condiciones de conservación | 1) a 5) 24 (VEINTICUATRO) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 8°C.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 1) a 8) 24 (VEINTICUATRO) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 8°C.<br>9) 12 (DOCE) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 - 8°C.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Nombre y domicilio del fabricante                  | 1) a 4) Roche Molecular Systems, Inc. 1080 US Highway 202 South Branchburg, NJ 08876, Estados Unidos para Roche Diagnostics                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 1) a 4) Elaborador legal: Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305, Mannheim, Alemania.<br>Elaborador real: Roche Molecular Systems,                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |

|                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                       | <p>GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305, Mannheim, Alemania.</p> <p>5) Roche Molecular Systems, Inc. 1080 US Highway 202 South Branchburg, NJ 08876, Estados Unidos.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | <p>Inc. 1080 US Highway 202 South Branchburg, NJ 08876, Estados Unidos.</p> <p>5) Roche Molecular Systems, Inc. 1080 US Highway 202 South Branchburg, NJ 08876, Estados Unidos.</p> <p>6), 7) y 9) Roche Diagnostics GmbH. Sandhofer Strasse 116. 68305 Mannheim. (Alemania).</p> <p>8) Invitros Co., Ltd. 83, Osongsaengmyeong 1-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, Republic of Korea.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Forma de presentación | <p>1) Envases por 384 determinaciones, conteniendo: 1 (UNO) Casete cobas® MAI: Solución de proteinasa (PASE) x 38 ml, Control interno de ADN (DNA-IC) x 38 ml, Buffer de elución (EB) x 38 ml, Reactivo 1 de Master Mix (MMX-R1) x 14,5 ml y Reactivo 2 de Master Mix para MAI (MAI MMX-R2) x 17,5 ml.</p> <p>2) Envases por 384 determinaciones, conteniendo: 1 (UNO) Casete cobas® MTB: Solución de proteinasa (PASE) x 38 ml, Control interno de ADN (DNA-IC) x 38 ml, Buffer de elución (EB) x 38 ml, Reactivo 1 de Master Mix (MMX-R1) x 14,5 ml y Reactivo 2 de Master Mix para MTB (MTB MMX-R2) x 17,5 ml.</p> <p>3), 4) y 5) Envases conteniendo: 16 viales x 1 ml.</p> | <p>1) Envases por 384 determinaciones, conteniendo: 1 (UNO) Casete cobas® MAI: Solución de proteinasa (PASE) x 38 ml, Control interno de ADN (DNA-IC) x 38 ml, Buffer de elución (EB) x 38 ml, Reactivo 1 de Master Mix (MMX-R1) x 14,5 ml y Reactivo 2 de Master Mix para MAI (MAI MMX-R2) x 17,5 ml.</p> <p>2) Envases por 384 determinaciones, conteniendo: 1 (UNO) Casete cobas® MTB: Solución de proteinasa (PASE) x 38 ml, Control interno de ADN (DNA-IC) x 38 ml, Buffer de elución (EB) x 38 ml, Reactivo 1 de Master Mix (MMX-R1) x 14,5 ml y Reactivo 2 de Master Mix para MTB (MTB MMX-R2) x 17,5 ml.</p> <p>3), 4) y 5) Envases conteniendo: 16 viales x 1 ml.</p> <p>6) Envases por 300 determinaciones, conteniendo: 1 (UNO) cobas e pack (M, R1, R2) etiquetado como IGRATB, M: Micropartículas recubiertas de estreptavidina (1 vial x 12,4 ml), R1: Anticuerpos anti-IFN-gamma humano marcado con rutenio (Ru(bpy)) (1 vial x 18,8 ml) y R2 Anticuerpo anti-IFN-gamma humano biotinilado (1 vial x 18,8 ml).</p> <p>7) Envases conteniendo: IGRATB Cal1 (2 viales x 1,0 ml) y IGRATB Cal2 (2 viales x 1 ml).</p> <p>8) Envases por 50 determinaciones, conteniendo: Tubo NC, control negativo (50 unidades); Tubo Ag, antígeno (50 unidades) y Tubo PC, control positivo (50 unidades).</p> <p>9) Envases conteniendo: PC IFNG1 (2 viales x 1.0 ml) y PC IFNG2 (2 viales x 1.0 ml).</p> |

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: 1) cobas® MAI; 2) cobas® MTB; 3) cobas® MAI Positive Control Kit; 4) cobas® MTB Positive Control Kit; 5) Cobas® Buffer Negative 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® MAI (N° de catálogo: 09040595190)  
2) cobas® MTB (N° de catálogo: 09040579190)  
3) cobas® MAI Positive Control Kit (N° de catálogo: 09040609190)  
4) cobas® MTB Positive Control Kit (N° de catálogo: 09040587190)  
5) cobas® Buffer Negative Control Kit (N° de catálogo: 09051953190)  
6) Elecsys IGRA TB (N° de catálogo: 09989951190).  
7) CalSet IGRA TB (N° de catálogo: 09989960190).  
8) cobas® IGRA TB tubes (N° de catálogo: 09989978190).  
9) PreciControl Interferon Gamma (N° de catálogo: 09437665190).

Indicación/es de uso: 1) cobas® MAI 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) a tiempo real para la detección directa y la diferenciación de ADN de Mycobacterium avium y Mycobacterium intracellulare en muestras respiratorias humanas, incluidas muestras de esputo sin procesar, así como muestras de esputo y muestras de lavado broncoalveolar (BAL) digeridas y descontaminadas (tratadas con N-acetil-L-cisteína/NaOH [NALC-NaOH]). Esta prueba se ha diseñado como complemento del cultivo micobacteriano en el diagnóstico de las infecciones pulmonares por M. avium y M. intracellulare.

2) cobas® MTB 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) a tiempo real para la detección directa de ADN del complejo Mycobacterium tuberculosis (MTBC) en muestras respiratorias humanas, incluidas muestras de esputo sin procesar, así como muestras de esputo y muestras de lavado broncoalveolar (BAL) digeridas y descontaminadas (tratadas con N-acetil-L-cisteína/NaOH [NALC-NaOH]). Esta prueba debe utilizarse con muestras procedentes de pacientes sospechosos de infección por Mycobacterium tuberculosis que no estén en tratamiento antituberculosis. Esta prueba está diseñada como complemento en el diagnóstico de tuberculosis pulmonar junto con hallazgos obtenidos en el laboratorio, así como síntomas y signos clínicos.

3) Control positivo para ser utilizado en la prueba de diagnóstico cobas MAI en los sistemas cobas 5800/6800/8800.

4) Control positivo para ser utilizado en la prueba de diagnóstico cobas MTB en los sistemas cobas 5800/6800/8800.

5) Control negativo para ser utilizado en todas las pruebas de diagnóstico en los sistemas cobas 5800/6800/8800.

6) El ensayo Elecsys IGRA TB es una prueba de diagnóstico in vitro para la detección cualitativa de la respuesta inmune mediada por células T frente a la infección (y enfermedad) por Mycobacterium tuberculosis en sangre total heparinizada. La prueba combina la estimulación de las células T con antígenos de Mycobacterium tuberculosis en los tubos cobas IGRA TB tubes con un inmunoensayo automatizado para interferón gamma. Se trata de una prueba indirecta destinada a ayudar en el diagnóstico de la infección por Mycobacterium tuberculosis en personas con un mayor riesgo de desarrollar la enfermedad TB. Este ensayo está destinado a utilizarse junto con la evaluación de riesgos y otras evaluaciones médicas y diagnósticas de acuerdo con las directrices aplicables.

Este inmunoensayo de electroquimioluminiscencia «ECLIA» (electrochemiluminescence

immunoassay) está previsto para el uso en inmunoanalizadores cobas e 402 y cobas e 801.

7) CalSet IGRA TB se utiliza para calibrar el ensayo Elecsys IGRA TB en los inmunoanalizadores cobas e.

8) Los tubos cobas IGRA TB tubes son tubos de recogida de sangre al vacío para la estimulación de linfocitos T. Pueden utilizarse para la extracción directa de sangre o para extraer alícuotas de sangre de tubos primarios con heparina de litio. Los tubos cobas IGRA TB tubes se han diseñado para su uso exclusivo con el ensayo Elecsys IGRA TB.

9) PreciControl Interferon Gamma sirve para el control de calidad de los ensayos Elecsys especificados en los inmunoanalizadores cobas e.

Forma de presentación: 1) Envases por 384 determinaciones, conteniendo: 1 (UNO) Casete cobas® MAI: Solución de proteinasa (PASE) x 38 ml, Control interno de ADN (DNA-IC) x 38 ml, Buffer de elución (EB) x 38 ml, Reactivo 1 de Master Mix (MMX-R1) x 14,5 ml y Reactivo 2 de Master Mix para MAI (MAI MMX-R2) x 17,5 ml.

2) Envases por 384 determinaciones, conteniendo: 1 (UNO) Casete cobas® MTB: Solución de proteinasa (PASE) x 38 ml, Control interno de ADN (DNA-IC) x 38 ml, Buffer de elución (EB) x 38 ml, Reactivo 1 de Master Mix (MMX-R1) x 14,5 ml y Reactivo 2 de Master Mix para MTB (MTB MMX-R2) x 17,5 ml.

3), 4) y 5) Envases conteniendo: 16 viales x 1 ml.

6) Envases por 300 determinaciones, conteniendo: 1 (UNO) cobas e pack (M, R1, R2) etiquetado como IGRATB, M: Micropartículas recubiertas de estreptavidina (1

vial x 12,4 ml), R1: Anticuerpos anti-IFN-gamma humano marcado con rutenio (Ru(bpy)) (1 vial x 18,8 ml) y R2 Anticuerpo anti-IFN-gamma humano biotinilado (1 vial x 18,8 ml).

7) Envases conteniendo: IGRATB Cal1 (2 viales x 1,0 ml) y IGRATB Cal2 (2 viales x 1 ml).

8) Envases por 50 determinaciones, conteniendo: Tubo NC, control negativo (50 unidades); Tubo Ag, antígeno (50 unidades) y Tubo PC, control positivo (50 unidades).

9) Envases conteniendo: PC IFNG1 (2 viales x 1.0 ml) y PC IFNG2 (2 viales x 1.0 ml).

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

9) 12 (DOCE) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 - 8°C.

Nombre del fabricante: 1) a 4) Elaborador legal: Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305, Mannheim, Alemania.

Elaborador real: Roche Molecular Systems, Inc. 1080 US Highway 202 South Branchburg, NJ 08876, Estados Unidos.

5) Roche Molecular Systems, Inc. 1080 US Highway 202 South Branchburg, NJ 08876, Estados Unidos.

6), 7) y 9) Roche Diagnostics GmbH. Sandhofer Strasse 116. 68305 Mannheim. (Alemania).

8) Invitros Co., Ltd. 83, Osongsaengmyeong 1-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, Republic of Korea.

Lugar de elaboración: 1) a 4) Elaborador legal: Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305, Mannheim, Alemania.

Elaborador real: Roche Molecular Systems, Inc. 1080 US Highway 202 South Branchburg, NJ 08876, Estados Unidos.

5) Roche Molecular Systems, Inc. 1080 US Highway 202 South Branchburg, NJ 08876, Estados Unidos.

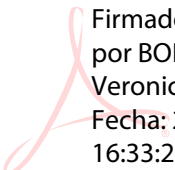
6), 7) y 9) Roche Diagnostics GmbH. Sandhofer Strasse 116. 68305 Mannheim. (Alemania).

8) Invitros Co., Ltd. 83, Osongsaengmyeong 1-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, Republic of Korea.

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, 30 septiembre 2026.

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                   |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <div><div><div>BODNAR<br/>Andrea<br/>Veronica</div><div></div><div><div>Firmado digitalmente<br/>por BODNAR Andrea<br/>Veronica</div><div><div>Fecha: 2026.10.16<br/>16:33:28 -03'00'</div></div></div><div><div>Dirección Evaluación y Registro de Productos<br/>Médicos</div><div>Firma y Sello</div></div></div></div> | <div><div><div>Firmado digitalmente por:<br/>TERRIZZANO Maria Lorena</div><div>Fecha y hora: 19.10.2026 12:34:02</div></div><div><div>Instituto Nacional de Productos Médicos<br/>ANMAT</div><div>Firma y Sello</div></div></div> |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

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: 30 septiembre 2026



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

N° Identificadorio Trámite: 81975

  
DUARTE Micaela  
CUIL 27400154282