



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

**DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN
PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO - GRUPO D**

N° rev: 740-8402#0001

Nombre del Producto: 1) cobas® MPX; 2) cobas® MPX; 3) cobas® MPX Control Kit; 4) cobas® MPX – 480; 5) cobas® MPX Control Kit; 6) cobas® MPX – 192.

Nro de Registro: 740-8402

Disposición de autorización inicial: 4996/16 de fecha 04 mayo 2016.

Expediente de Autorización original:: 1-47-3110-002796-15-4

MODIFICACIÓN DE	DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION SOLICITADA
Presentación y Conformación	1) Casete integral de reactivos para 96 determinaciones, conteniendo: Solución de proteinasa (PASE) x 13 ml, Control interno (IC) x 13 ml, Buffer de elución (EB) x 13 ml, Reactivo 1 de Master Mix para MPX (MMX-R1) x 5,5 ml, Reactivo 2 de Master Mix para MPX (MPX MMX-R2) x 6 ml. 2) Casete integral de reactivos para 480 determinaciones, conteniendo: Solución de proteinasa (PASE) x 38 ml, Control interno (IC) x 38 ml, Buffer de elución (EB) x 38 ml, Reactivo 1 de Master Mix para MPX (MMX-R1) x 14,5 ml, Reactivo 2 de Master Mix para MPX (MPX MMX-R2) x 17,5 ml. 3) Envases conteniendo: control positivo múltiple de MPX (MPX M [+] C: 4 x 1 ml), control positivo para HIV-1 o de MPX (MPX O [+] C: 4 x 1 ml) y control positivo para HIV-2 de MPX (MPX 2 [+] C: 4 x 1 ml). 4) Envases conteniendo 1 (UNO) Casete para 480 determinaciones: Solución de proteinasa	1) Casete integral de reactivos para 96 determinaciones, conteniendo: Solución de proteinasa (PASE) x 13 ml, Control interno (IC) x 13 ml, Buffer de elución (EB) x 13 ml, Reactivo 1 de Master Mix para MPX (MMX-R1) x 5,5 ml, Reactivo 2 de Master Mix para MPX (MPX MMX-R2) x 6 ml. 2) Casete integral de reactivos para 480 determinaciones, conteniendo: Solución de proteinasa (PASE) x 38 ml, Control interno (IC) x 38 ml, Buffer de elución (EB) x 38 ml, Reactivo 1 de Master Mix para MPX (MMX-R1) x 14,5 ml, Reactivo 2 de Master Mix para MPX (MPX MMX-R2) x 17,5 ml. 3) Envases conteniendo: control

	(PASE) x 38 ml, Control interno (IC) x 38 ml, Buffer de elución (EB) x 38 ml, Reactivo 1 de Master Mix para MPX (MMX-R1) x 14,5 ml, Reactivo 2 de Master Mix para MPX (MPX MMX-R2) x 17, 5ml. 5) Envases conteniendo: Control positivo múltiple de MPX [MPX M (+) C] (4 viales x 1ml), Control positivo para HIV-1 O de MPX [MPX O (+) C] (4 viales x 1ml), Control positivo para 2 HIV-2 de MPX [MPX 2 (+) C] (4 viales x 1 ml). 6) Envases conteniendo 1 (UNO) Casete para 92 determinaciones: Solución de proteinasa (PASE) x 22.3 ml, Control interno (IC) x 21,2 ml, Buffer de elución (EB) x 21,2 ml, Reactivo 1 de Master Mix para MPX (MMX-R1) x 7,5 ml, Reactivo 2 de Master Mix para MPX (MPX MMX-R2) x 9,7 ml.	positivo múltiple de MPX (MPX M [+] C: 4 x 1 ml), control positivo para HIV-1 o de MPX (MPX O [+] C: 4 x 1 ml) y control positivo para HIV-2 de MPX (MPX 2 [+] C: 4 x 1 ml). 4) Envases conteniendo 1 (UNO) Casete para 480 determinaciones: Solución de proteinasa (PASE) x 38 ml, Control interno (IC) x 38 ml, Buffer de elución (EB) x 38 ml, Reactivo 1 de Master Mix para MPX (MMX-R1) x 14,5 ml, Reactivo 2 de Master Mix para MPX (MPX MMX-R2) x 17, 5ml. 5) Envases conteniendo: Control positivo múltiple de MPX [MPX M (+) C] (4 viales x 1ml), Control positivo para HIV-1 O de MPX [MPX O (+) C] (4 viales x 1ml), Control positivo para 2 HIV-2 de MPX [MPX 2 (+) C] (4 viales x 1 ml). 6) Envases conteniendo 1 (UNO) Casete para 192 determinaciones: Solución de proteinasa (PASE) x 22.3 ml, Control interno (IC) x 21,2 ml, Buffer de elución (EB) x 21,2 ml, Reactivo 1 de Master Mix para MPX (MMX-R1) x 7,5 ml, Reactivo 2 de Master Mix para MPX (MPX MMX-R2) x 9,7 ml.
--	--	--

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma Productos Roche S.A.Q. e I. (División Diagnóstica). , declaran bajo juramento lo antes declarado y son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento mantener en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación allí declarada y la que establece la Disp. N° 2674/99, bajo apercibimiento de lo que establece la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad. En caso de inexactitud o falsedad de la información o documentación, la Administración Nacional podrá suspender, cancelar, prohibir la comercialización y solicitar retiro del mercado de lo ya autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.

MELE MAZZA Roberta Firma del Director Técnico	Digitally signed by MELE MAZZA Roberta Date: 2026.09.24 09:20:58 -03'00' Firma del Representante Legal
Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 2198/22, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas.	
BODNAR Andrea Veronica Firmado digitalmente por BODNAR Andrea Veronica Fecha: 2026.10.09 14:59:47 -03'00' Dirección Evaluación y Registro de Productos Médicos Firma y Sello	Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT Firma y Sello
Fecha de emisión: 23 septiembre 2026	
	
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.	
N° Identificador Trámite: 30578	


 DUARTE Micaela
 CUIL 27400154282


 CORUJO Gonzalo Hernan
 CUIL 20334416314