



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº

4786

BUENOS AIRES,

02 MAY 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-002849-14-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROCIMEX S.R.L. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1104-32, denominado: Dispositivos Modulares para realizar pruebas Cardiopulmonares, marca Cosmed.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y el Decreto Nº 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1104-32, correspondiente al producto médico denominado: Dispositivos Modulares para realizar pruebas Cardiopulmonares, marca Cosmed, propiedad de la firma ROCIMEX S.R.L. obtenido a través de la Disposición ANMAT Nº 0855 de fecha 22 de febrero de 2010, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas,*  
*Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN Nº

**4 7 8 6**

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1104-32, Dispositivos Modulares para realizar pruebas Cardiopulmonares, marca Cosmed.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1104-32.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y Anexo; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-002849-14-6

DISPOSICIÓN Nº

**4 7 8 6**

**Dr. ROBERTO LEDE**  
**Subadministrador Nacional**  
**A.N.M.A.T.**



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

## ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **4786** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1104-32 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ROCIMEX S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Dispositivos Modulares para realizar pruebas Cardiopulmonares.

Marca: Cosmed

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 0855/10.

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-015208-09-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	22 de febrero de 2015	22 de febrero de 2020
Modelo/s	Quark Spiro Quark CPET Quark PFT Quark RMR Quark Qbox	Quark Spiro Quark CPET Quark PFT Quark RMR Q-Box
Lugar/es de elaboración	Vía dei Pianí Monte Savello 37, Pavona di Albano, Roma, Italia	Vía dei Pianí Monte Savello 37, 00041 Albano Laziale (RM), Italia
Rótulos	Proyecto de Rótulo aprobado por Disposición ANMAT N° 0855/10.	a fs. 71.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma ROCIMEX S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1104-32, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **02 MAY 2016**

Expediente N° 1-47-3110-002849-14-6

DISPOSICIÓN N°

**4786** 3

Dr. ROBERTO LEBE  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

4786

02 MAY 2016



Proyecto de Rótulos según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)

**Rocimex** SRL

Dispositivo modular para realizar pruebas  
Cardiopulmonares marca COSMED

modelo.....

(Quark Spiro, Quark CPET, Quark PFT, Quark RMR, Quark Qbox)

N° Serie: .....

Clase de riesgo: II

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones

Fabricante: COSMED SRL, Via del Piani di Monte Savello 37, Pavona di Albano, Roma, Italia

Importador: Rocimex S.R.L., Potosí 3964, C.A. BsAs

Director Técnico: Ing. Roberto O. Canneva


Autorizado por la ANMAT PM 1104-32


Condiciones de almacenamiento:

Rango de temperatura 10°C (50°F) y 40°C (104°F).

Rango de humedad relativa 30% a 90% (sin condensar)

Rango de presión atmosférica 600 a 1060 mBar

  
ROBERTO O. CANNEVA  
SOCIO GERENTE  
ROCIMEX S.R.L.

  
Ing. ROBERTO O. CANNEVA  
Director Técnico M 11116  
ROCIMEX S.R.L.