



Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELL'INNOVAZIONE
DIREZIONE GENERALE DEI FARMACI E DISPOSITIVI MEDICI

D.G.F.D.M./4344/

IL DIRETTORE

Dell'Ufficio VII – Prodotti di interesse sanitario diversi dai dispositivi medici

VISTO l'articolo 189 del T.U. delle Leggi Sanitarie approvato con R.D. 27/7/1934, n.1265 e successive modifiche ed integrazioni;

VISTO il D.P.R. 6 ottobre 1998, n.392, recante disposizioni in materia di produzione ed immissione in commercio di presidi medico chirurgici;

VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche;

VISTA la legge 15 luglio 2002, n.145 riportante disposizioni per il riordino della dirigenza statale;

VISTA la Legge 13 novembre 2009, n. 172, recante l'istituzione del Ministero della salute;

VISTO, in particolare, l'articolo 1 comma 7 della Legge citata, che fa salvi, fino alla data di entrata in vigore del nuovo regolamento di organizzazione, il DPR D.P.R. 28 marzo 2003, n.129 e il D.P.R. 12 giugno 2003, n. 208;

VISTO il D.P.R. 28 marzo 2003, n. 129, recante il regolamento di organizzazione del Ministero della Salute;

VISTO il D.P.R. 12 giugno 2003, n. 208, recante Regolamento di organizzazione degli Uffici di diretta collaborazione del Ministro della salute;

VISTO il D.M. 12 settembre 2003, recante l'individuazione degli uffici dirigenziali di livello non generale del Ministero della Salute, come modificato dal D.M. 23 giugno 2004;

VISTA l'istanza pervenuta in data 11 settembre 2007 e successive integrazioni con cui la Società **BIOCHIMICA SpA** con sede legale in Zola Predosa (BO) via Roma, 49 codice fiscale 03036520371 ha chiesto l'autorizzazione all'immissione in commercio, quale presidio medico chirurgico, del formulato denominato **DETERFORM**, disinfettante ambientale, successivamente denominato **BIOFORM PLUS** che sarà prodotto presso l'officina propria di Zola Predosa (BO) nelle confezioni da ml 250-500, ml 750 con e senza trigger; litri 1-1,5-2 con e senza trigger; per uso professionale da litri 5-10;

La composizione del prodotto per 100g è la seguente:

- Benzalconio cloruro	1.00 %
- Icool etossilato C8-18 5-10 O.E.	1.00 %
- EDTA	0.5%
- Soda caustica	0.01 %
- Acido citrico	0.008%
- Profumo	0.2%

- Colorante 0.00125
- Emulsione siliconica 0.0004
Acqua q. b a 100

VISTA la nota Farm.Chf.07.00-65970 del 12 dicembre 2007, la nota Farm.Chf.07.00-59761 del 14 ottobre 2008, la nota Farm.Chf.07.00-61347 del 10 dicembre 2009 dell'Istituto Superiore di Sanità e per ultima la nota Farm.Chf.07.00-7815 del 22 febbraio 2010 con cui lo stesso Istituto ha espresso parere favorevole alla registrazione, quale presidio medico chirurgico, del formulato suddetto - stabile fino a tre anni;

VISTO il decreto n. PMC/273 del 13 aprile 1999 rilasciato da questa Amministrazione all'officina Biochimica SpA di Zola Predosa (BO);

VISTA la nota pervenuta il 20 marzo 2010 con cui la società **BIOCHIMICA SpA** ha chiesto di poter commercializzare il presidio anche con gli stampati tradotti in lingua inglese e maltese;

VISTA la documentazione presentata dalla società istante a sostegno della suddetta richiesta;

RITENUTA la conformità di detta documentazione alla normativa vigente in materia di immissione in commercio di presidi medico chirurgici;

ATTESO che la società ha adempiuto agli obblighi previsti dal D.M. 19 luglio 1993 e successive modifiche in materia di diritti spettanti al Ministero della Salute;

DECRETA

La società **BIOCHIMICA SpA** con sede legale in Zola Predosa (BO) via Roma 49 codice fiscale 03036520371 è autorizzata ad immettere in commercio il presidio medico chirurgico denominato **BIOFORM PLUS** che verrà prodotto presso l'officina propria di Zola Predosa (BO).

Al presidio suddetto è attribuito il numero di registrazione *19606*. Sono approvate e fanno parte integrante del presente decreto le etichette allegate in lingua italiana, inglese e maltese con cui il citato presidio medico chirurgico sarà in commercio nelle confezioni da ml 250-500; ml 750 con e senza trigger; litri 1-1,5-2 con e senza trigger; per uso professionale da litri 5-10.

L'esatta denominazione del presidio **BIOFORM PLUS** dovrà comunque essere individuabile attraverso una colorazione e carattere unici in contrasto con le altre eventuali colorazioni e caratteri usati nel testo degli stampati autorizzati.

Il presente decreto viene redatto in duplice originale, di cui un esemplare è notificato in via amministrativa alla ditta interessata e l'altro è conservato agli atti di questo Ufficio.

Roma, li

- 7 APR. 2010



IL DIRETTORE DELL'UFFICIO

Dott.ssa Marcella Marletta

Marcella Marletta