



Ministero della Sanità



D.F. 800.9.4391/1351
 DIPARTIMENTO PER LA VALUTAZIONE DEI MEDICINALI E LA FARMACOVIGILANZA

UFFICIO IX - Prodotti cosmetici-Prodotti di erboristeria-Immissioni in commercio di dispositivi disinfettanti, chimici e di diagnostici in vitro

IL DIRIGENTE

VISTO l'art.189 del T.U.delle LL.SS.approvato con R.D.n.1265 del 27 luglio 1934 e le successive modifiche ed integrazioni;

VISTO D.Lgs n.29 del 3 febbraio 1993 e le successive modifiche ed integrazioni;

VISTI il D.P.R. 02.02.1994 n.196 ed il D.P.R. 01.08.1996 n.518, concernenti il riordino del Ministero della Sanità;

VISTO il D.P.R. 6 ottobre 1998 n.392;

VISTO il D.M. 27.12.1996 n.704 con il quale sono stati individuati gli uffici centrali e periferici di livello dirigenziale di questo Dicastero;

VISTI i DD.MM. 29.07.1997 e 20.03.98 concernenti il conferimento di funzioni dirigenziali;

VISTO il decreto datato 12 settembre 1967, come modificato con successivi atti e da ultimo con D. D. n. 543 del 27.04.98, con il quale questo Ministero ha autorizzato la ditta COPYR S.p.A., con sede legale in Roma - Lungotevere A. da Brescia n. 9 e sede amministrativa in Cormano - Via dei Giovi n. 6 - codice fiscale 00394920581, a porre in commercio il presidio medico chirurgico denominato **PLURISAN**, battericida deodorante per uso ambientale, con il numero di registrazione 5.226 e preparato presso le officine ALTHALLER ITALIA S.r.l. di San Colombano al Lambro (MI) e IRCA SERVICE S.r.l. di Fornovo San Giovanni (BG), nelle seguenti confezioni dal contenuto netto di: 1 lt e per uso professionale da 5-10-20 lt;

VISTA l'istanza pervenuta a questo ufficio in data 25.05.00 con la quale la ditta COPYR S.p.A. ha chiesto l'autorizzazione di poter produrre, confezionare e controllare il suddetto presidio, oltre che presso le officine già autorizzate, anche presso l'officina della ditta PHARMATEK s.r.l. di San Donato Milanese (MI);

VISTO il decreto dirigenziale n. PMC/16-2000 del 06.04.00 attestante l'idoneità della ditta PHARMATEK S.r.l. a produrre nella propria officina, sita in San Donato Milanese (MI) Via Marcora n. 48, presidi medico chirurgici disinfettanti e sostanze poste in commercio come germicide o battericide in forma di liquidi;

VISTA l'accettazione, rilasciata dal Direttore Tecnico della officina sopra citata, a produrre, confezionare e controllare il presidio medico chirurgico PLURISAN per conto della COPYR S.p.A.;

VISTO il decreto dirigenziale n. PMC/137 del 20.08.98 attestante il cambio di ragione sociale dell'officina di produzione I.R.C.A. Service s.r.l. in I.R.C.A. Service S.p.A.;

CONSIDERATO che la ditta istante ha effettuato i versamenti richiesti dal D.M. 19 luglio 1993;

RITENUTO di dover procedere nel senso della richiesta formulata dalla COPYR S.p.A.;

V.H.
 DIREZIONE REGIONALE SANITÀ - REGIONE EMILIA ROMAGNA

DECRETA

La ditta COPYR S.p.A., con sede legale in Roma - Lungotevere A. da Brescia n. 9 e sede amministrativa in Cormano (MI) - Via dei Giovi n. 6 - codice fiscale 00394920581, è autorizzata a produrre il presidio medico chirurgico denominato PLURISAN, battericida deodorante per uso ambientale, con il numero di registrazione 5.226, oltre che presso le officine ALTHALLER ITALIA S.r.l. di San Colombano al Lambro (MI) e IRCA SERVICE S.p.A. di Fornovo San Giovanni (BG) già autorizzate, anche presso lo stabilimento della PHARMATEK s.r.l. sito in San Donato Milanese (MI)-Via Marcora n.48, nelle confezioni precedentemente approvate.

E' autorizzata la modifica del testo dell'etichetta, in precedenza approvata, del presidio PLURISAN con l'inserimento della nuova officina di produzione. Sulla etichetta che verrà adottata nelle confezioni in commercio dovrà comparire la dicitura relativa all'officina presso la quale è avvenuta l'effettiva produzione ed il confezionamento delle singole partite.

Il presente decreto è redatto in duplice esemplare di cui un originale sarà notificato, in via amministrativa, alla ditta interessata mentre l'altro resta accluso agli atti di questo Dipartimento.

Roma,

30 GIU. 2000

IL DIRIGENTE
(Dr.ssa Mirella Colella)

