



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL
SERVIZIO FARMACEUTICO

Ufficio I – Affari generali e prodotti di interesse sanitario diversi dai dispositivi medici
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

Class. : I.5.i.d.2/625

Allegati: 1 decreto + 2 documenti

Ministero della Salute

DGDMF

0038117-P-25/05/2021

I.5.i.d.2/2015/625



446702391

Nex Medical s.r.l.

Via per Arluno 37/39

20010 Casorezzo (MI)

Italia

OGGETTO: Prodotto biocida **IODOCID 10**; Trasmissione decreto di autorizzazione.

Si trasmette, in allegato, il decreto di modifica amministrativa dell'autorizzazione n. **IT/2021/00.144..../AUT** relativa al biocida indicato in oggetto. Si richiama inoltre l'attenzione in merito a quanto previsto dal regolamento 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, e successive modifiche e adeguamenti, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze, delle miscele.

IL DIRETTORE GENERALE
dott. Achille IACHINO

Referente tecnico: **Raffaella Perrone**

email: r.perrone@sanita.it

Referente amministrativo: **Emanuele Marco Mongiovi**

06.5994 2606 – em.mongiovi@sanita.it



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO

UFFICIO I

I.5.i.d.2/625

IT/2021/00 **764** /AUT

IL DIRETTORE

VISTO l'art. 15 della legge 6 agosto 2013, n. 97, recante: "Disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia all'Unione europea – Legge europea 2013";

VISTO il Regolamento (UE) 528/2012 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 22 maggio 2012 relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi, in particolare gli artt.19 e ss.;

VISTA l'istanza NA-APP, numero Case BC-LL019546-30 presentata sul Registro R4BP3 in data 28/08/2015;

VISTA la documentazione presentata dalla società richiedente a sostegno della suddetta istanza e accertata la conformità della medesima alla normativa vigente in materia di immissione sul mercato di biocidi;

VISTO il parere dell'Istituto Superiore di Sanità, acquisito nel registro R4BP3 in data 21.04.2021.;

RITENUTO di dover garantire un periodo di smaltimento scorte per eventuali confezioni del prodotto attualmente commercializzato come presidio medico chirurgico;

DECRETA

L'autorizzazione del prodotto biocida:

DENOMINAZIONE	Iodocid 10
TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE PER L'IMMISSIONE SUL MERCATO	Nex Medical s.r.l. Via per Arluno 37/39 20010 Casorezzo (MI) Italia
NUMERO DI AUTORIZZAZIONE	IT/2021/00 764 /AUT
SCADENZA DELL'AUTORIZZAZIONE	

A far data dalla notifica del presente decreto, la società **Nex Medical s.r.l.** è tenuta a produrre e commercializzare il prodotto come biocida esclusivamente alle condizioni riportate nell'allegato 1 (SPC – sommario delle caratteristiche del prodotto) e nell'allegato 2 (ulteriori condizioni dell'autorizzazione). Si intende revocata l'autorizzazione per il commercio del presidio medico chirurgico **IODOCID 10**, autorizzato con il numero di registrazione n. 18741. Decorsi dodici mesi dalla suddetta revoca, eventuali confezioni di tale prodotto non possono essere cedute o vendute al consumatore finale.

Avverso il presente atto è ammesso ricorso giurisdizionale presso il Tribunale Amministrativo Regionale competente entro il termine di sessanta giorni, ovvero ricorso straordinario al Capo dello Stato entro il termine di centoventi giorni.

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

22 MAG. 2021

IL DIRETTORE GENERALE
dott. Achille IACHINO

Ulteriori condizioni dell'autorizzazione

ETICHETTATURA

- L'etichetta del prodotto biocida oggetto della presente autorizzazione dovrà essere redatta nel rispetto delle disposizioni di cui all'articolo 69 del Regolamento (UE) n.528/2012 riportando le informazioni di cui al sommario delle caratteristiche del prodotto riportato in Allegato I.
 - Tutte le etichette del prodotto biocida devono riportare il numero di autorizzazione attribuito dal presente decreto, con la seguente dicitura:
***“PRODOTTO BIOCIDA (PT01)
AUTORIZZAZIONE DEL MINISTERO DELLA SALUTE n. IT/2021/00.744.../AUT”***
 - Per ogni categoria di utilizzatore autorizzata (Professionisti/ Professionisti formati/ Utilizzatori non professionisti) deve essere predisposta una etichetta distinta.
 - L'etichetta dovrà contenere l'indicazione dell'officina di produzione e sito produttivo del formulato autorizzato.
 - Nell'etichetta l'esatta denominazione del biocida dovrà comunque essere individuabile attraverso una colorazione e un carattere unici in contrasto con le altre eventuali colorazioni e caratteri usati nel testo degli stampati autorizzati.
 - L'etichetta del prodotto non contiene le formule «biocida a basso rischio», «non tossico», «innocuo», «naturale», «rispettoso dell'ambiente», «rispettoso degli animali» o indicazioni analoghe comportanti una sottovalutazione degli effetti potenziali del prodotto da parte dell'utilizzatore e non devono riportare indicazioni riferite al prodotto che possano generare confusione per quanto concerne i rischi che il prodotto comporta per l'uomo o l'ambiente.
- N.B.** E' consentita l'immissione sul mercato dei biocidi a condizione che le indicazioni dell'etichetta siano redatte in lingua italiana.