



Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELL'INNOVAZIONE
DIREZIONE GENERALE DEI FARMACI E DEI DISPOSITIVI MEDICI

Decreto PMC n. 54/2007/Off. 270

IL DIRETTORE

Dell'Ufficio V – Attività Ispettive, Monitoraggio e Sorveglianza sui Dispositivi Medici

VISTO l'art. 189, comma 3, del Testo Unico delle leggi sanitarie. approvato con Regio Decreto. n. 1265 del 27 luglio 1934;

VISTO il Decreto del Presidente della Repubblica del 6 Ottobre 1998 n.392 “Regolamento recante norme per la semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione ed all'immissione in commercio dei presidi medico-chirurgici;

VISTO il Decreto Legislativo 30 marzo 2001, n. 165 e le successive modifiche ed integrazioni;

VISTO il Decreto Dirigenziale del 15 febbraio 2006 recante “Specificazione dei contenuti della domanda di autorizzazione alla produzione di presidi medico chirurgici”;

VISTA l'istanza, pervenuta in data 4 aprile 2006, della Ditta SILC S.p.A. (Società Italiana Lavorazione Cellulosa) c.f.00163160195 con sede legale in Strada Provinciale, 35 – km 4 - 26017 Trescore Cremasco (CR) relativa all'autorizzazione alla produzione di presidi medico chirurgici nell'officina sita in Strada Provinciale, 35 – km 4 – 26017 Trescore Cremasco (CR);

CONSIDERATO che trattasi di attivazione di una nuova officina di produzione di presidi medico chirurgici;

VISTI gli esiti della visita ispettiva effettuata il 22 - 24 maggio 2007;

VISTA l'ulteriore documentazione presentata dalla suddetta Società a seguito dei rilievi formulati nel corso dell'ispezione;

ATTESO che la ditta istante 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 Ditta SILC S.p.A. (Società Italiana Lavorazione Cellulosa) c.f.00163160195 con sede legale ed officina di produzione sita in Strada Provinciale, 35 – km 4 - 26017 Trescore Cremasco (CR) è autorizzata a produrre presidi medico chirurgici nelle tipologie e forme fisiche di seguito indicate:



Tipologia	Forme fisiche
1) Disinfettanti e sostanze poste in commercio come germicide e battericide ad uso umano e ad uso ambientale	1) LIQUIDI: 1.1. liquidi puri e soluzioni 1.15. altri da specificare: salviettine imbevute
4) Contenitori e sistemi per l'uso che richiedono una tecnologia specifica in fase di confezionamento	4.10. bustine ad uso flow wrap

La direzione tecnica della suddetta officina è affidata alla Dr.ssa Silvia FERRANTI con titolo di studio: laurea in Chimica.

Il presente decreto viene redatto in duplice originale di cui uno conservato agli atti di questa Amministrazione ed uno notificato alla Società titolare dell'autorizzazione.

Roma, 19 SET. 2007



Imposta di bollo assolta



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI DEL E SERVIZIO FARMACEUTICO
UFF. I – DGDMF – Affari generali e prodotti di interesse sanitario diversi dai dispositivi medici

IL DIRETTORE GENERALE

Decreto PMC n 38/2020
Off. I.5.i.c.5/270

VISTO l'art.189, comma 3, del T.U. delle L.L.S.S. approvato con R.D. n.1265 del 27 luglio 1934;
VISTO il Decreto del Presidente della Repubblica del 6 ottobre 1998 n.392 "Regolamento recante norme per la semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione ed all'immissione in commercio dei presidi medico-chirurgici";

VISTO il Decreto Legislativo 30 marzo 2001, n.165 e le successive modifiche ed integrazioni;

VISTO il Decreto Dirigenziale del 15 febbraio 2006 recante la "Specificazione dei contenuti della domanda di autorizzazione alla produzione di presidi medico chirurgici";

VISTA l'autorizzazione alla produzione di presidi medico chirurgici rilasciata alla Società SILC S.p.A., c.f. e p. iva 00163160195, con sede legale e stabilimento in SP 35 Km 4– 26017 Trescore Cremasco (CR), di cui, da ultimo, al decreto n. 14/2014 del 04.09.2014;

VISTA l'istanza, presentata dalla suindicata Società SILC S.p.A., con la quale è stata chiesta la sostituzione del direttore tecnico dell'officina di produzione di presidi medico chirurgici, acquisita al protocollo 54491 del 31.08.2020;

VALUTATA la documentazione allegata all'istanza;

VISTI gli atti d'ufficio relativi alle autorizzazioni in precedenza rilasciate alla Ditta sopra citata;

DECRETA

La direzione tecnica dell'officina di produzione di presidi medico chirurgici della Società SILC S.p.A., c.f. e p. iva 00163160195, con sede legale e stabilimento in SP 35 Km 4– 26017 Trescore Cremasco (CR), è affidata (in sostituzione della Dott.ssa Emanuela Biffi) al Dott. Domenico Scerra in possesso di Laurea Magistrale in Chimica.

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 uno conservato agli atti di questa Amministrazione ed uno notificato alla Società titolare dell'autorizzazione.

Roma,

7 DIC, 2020

Referenti dell'istruttoria:
Dott.ssa Raffaella Perrone
r.perrone@sanita.it
Alessandro Carapella
a.carapella@sanita.it

IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Achille Iachino

