

Logo impresa e indirizzo

spazio riservato al Ministero per etichetta protocollo

Al Ministero della Salute
Dipartimento dell’Innovazione
Direzione Generale dei Farmaci e dei Dispositivi Medici
Ufficio VII
Viale G. Ribotta, 5
00144 Roma

All’Istituto Superiore di Sanità
Viale Regina Elena, 299
00161 Roma

Protocollo (o altro riferimento utilizzato dal richiedente ai fini della tracciabilità della richiesta)

OGGETTO:

BPMC-PMC-AIC1 – DOMANDA DI AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO DEI PRESIDIO MEDICO-CHIRURGICI (PMC) AI SENSI DEL DPR N. 392/1998

Presidio medico-chirurgico (PMC).....
sostanza/e attiva/e

<i>Area anagrafica impresa richiedente</i>	
La sottoscritta XXXXXX	
legalmente domiciliata nel territorio dell’Unione Europea	
sede legale:	
sede amministrativa:	
tel	fax
Indirizzo e-mail	
Posta Elettronica Certificata	
Referente Sig/Sig.ra	

N. CCIA		partita IVA/VAT number		C.F.

in qualità di:

- Titolare dell'autorizzazione
 Legale rappresentante del titolare dell'autorizzazione
 in Italia
 nel territorio Europeo

Chiede l'autorizzazione del PMC
 contenente la/e sostanza/e attiva/e.....

<i>Area anagrafica impresa titolare dell'autorizzazione (se diversa dal richiedente)</i>				
Impresa titolare:				
sede legale:				
sede amministrativa:				
tel			fax	
Indirizzo e-mail				
Posta Elettronica Certificata				
Referente Sig/Sig.ra				
N. CCIA		partita IVA/VAT number		C.F.

Dati relativi al PMC	
Attività	
Formulazione (forma fisica)	

Composizione quali-quantitativa completa								
Sostanza/e attiva/e								
	Denominazione ISO	n CAS	% p/p s.a tecn	% p/p s.a pura	purezza	g/l	Classificazione di pericolo	
							Simbolo Frase R	Direttiva CE num. del

1								
2								
3								
Coformulanti								
	denominazione commerciale	nome IUPAC	n CAS	% p/p	g/l	funzione tecnologica	Classificazione di pericolo	
							Simbolo Frasi R	Direttiva CE num. del
1								
2								
3								
4								
.								
.								
n								

Classificazione di pericolo proposta		
Classificazione e simbolo di pericolo		
Frase di rischio (frasi R)		
Consigli di prudenza (frasi S)		

La classificazione di pericolo proposta è basata su:

- metodo convenzionale di cui alla direttiva 99/45/CE e successivi aggiornamenti
 dati sperimentali

Avvertenze/misure cautelative proposte		
Esposizione operatore		
Destino e comportamento ambientale		
Ecotossicologia		
Altro		

Taglie (volume, peso o quantitativi delle confezioni commercializzate)
Distributori
<i>(Se del caso)</i>
Stabilimenti di produzione, confezionamento e controllo del prodotto
Produttore (nome/indirizzo completo e specifica della fase del processo)
Sito 1
Sito 2
Sito 3

Sezione A: Dichiarazioni dell'Impresa		
1.		
	Dichiarazioni relative alla/e sostanza/e attiva/e (fornire le informazioni richieste per ciascuna sostanza attiva contenuta nel prodotto inserendo appositi campi)	<i>Riservato all'impresa (barrare le caselle)</i>
	Sostanza attiva	
2.	La scrivente impresa dichiara che la sostanza attiva è in revisione, ai sensi del reg. 1451/2007 e successivi aggiornamenti, per il PT.....	
3.	La scrivente impresa ha ottenuto l'accesso al dossier tecnico del PMC denominato della Società e allega la relativa "lettera d'accesso".	
4.	<i>Ulteriori dichiarazioni</i>	

In allegato alla presente istanza la scrivente impresa trasmette i sottoindicati documenti:

Sezione B: Documentazione presentata a supporto dell'istanza di autorizzazione

Tipo Allegato	Indicare con X se presente
Certificato in bollo, datato e firmato, di analisi quali-quantitativa eseguita da un istituto universitario o da un laboratorio pubblico del Servizio sanitario nazionale o da laboratori accreditati che operano in regime di buona pratica di laboratorio (BPL).	
Metodo analitico per il controllo qualitativo e quantitativo del/dei principio/i attivo/i	
Documentazione chimica, chimico-fisica, ove necessario, e relativa all'attività, efficacia, stabilità e tossicità del prodotto, datata e firmata	
Eventuale lettera di accesso alla documentazione del PMC della Società	
Scheda di sicurezza dei singoli coformulanti, ove questi rientrano tra le sostanze pericolose di cui al decreto legislativo 3 febbraio 1997, n. 52, redatta in base al decreto del Ministro della sanità 4 aprile 1997 (in Gazzetta Ufficiale n. 169 del 22 luglio 1997) e recante i dati richiesti per una corretta classificazione dei preparati che li contengono	
Proposta di classificazione ed etichettatura del prodotto ai sensi della normativa vigente	
Testo delle etichette e degli eventuali stampati del pmc in n. 2 esemplari, timbrati e firmati dal legale rappresentante della ditta richiedente	
Dichiarazione, con firma autenticata, del direttore tecnico dell'officina/e di produzione prescelta/e che attesti l'accettazione a produrre (preparare e	

confezionare) e controllare il pmc presso l'officina stessa per conto della ditta richiedente	
<u>Per officine di produzione italiana:</u> Copia dell'atto del Ministero della sanità che autorizza l'officina/e prescelta/e a produrre, controllare e confezionare presidi medico chirurgici corrispondenti a quelli in questione e dichiarazione del legale rappresentante dell'officina che attesti che l'atto autorizzativo di cui sopra non ha subito modifiche o revoche	
<u>Per officina di produzione estera:</u> Copia dell'autorizzazione alla produzione di prodotti del genere di cui trattasi rilasciata dalla competente autorità, ove prevista dalla legislazione locale, ovvero dichiarazione con firma autenticata del legale rappresentante dell'officina, che attesti che l'officina non è soggetta a specifica autorizzazione in base alla legislazione locale.	
Copia del certificato di iscrizione della ditta istante alla competente Camera di commercio, industria, artigianato ed agricoltura	
Attestazione del versamento della tariffa prevista, sul quale deve essere riportata la causale del versamento	
Attestazione del versamento della tariffa prevista per l'Istituto Superiore di Sanità	
Attestazione, a firma del legale rappresentante della ditta istante, che la copia della domanda e della documentazione inviata all'Istituto superiore di sanità è identica a quella inviata in pari data al Ministero.	

area di testo libero (a disposizione dell'Impresa)

I dati personali forniti dal dichiarante sono trattati esclusivamente ai fini del presente procedimento, secondo quanto previsto dal D.lgs. n. 196/03.

firma del titolare/delegato della impresa

Data

Nota per la compilazione

In caso di presentazione di istanza per il tramite della Posta Elettronica Certificata (PEC) tutti i documenti devono essere trasmessi in formato elettronico con risoluzione grafica non superiore a 100 dpi. Laddove sia indicata la necessità di produrre originali cartacei, i medesimi possono essere sostituiti dal documento informatico corredato di dichiarazione attestante la conformità all'originale del documento, resa ai sensi degli articoli 19 e 47 del DPR 28 dicembre 2000, n. 445 (cui deve essere allegata copia di documento di identità del dichiarante).