

DECRETO 17 febbraio 2006.

Revisione dei presidi medico-chirurgici impiegati per il trattamento delle acque da bere.

**IL DIRETTORE GENERALE
DEI FARMACI E DISPOSITIVI MEDICI**

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 6 ottobre 1998, n. 392, recante norme per la semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione ed all'immissione in commercio di presidi medico chirurgici, a norma dell'art. 20, comma 8, della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visti in particolare, gli articoli 7 e 8 del citato decreto del Presidente della Repubblica;

Considerata la presenza sul mercato di presidi medico chirurgici a base di ipoclorito di sodio impiegati per il trattamento delle acque da bere;

Visti i pareri dell'Istituto superiore di sanità resi in data 1° luglio 2003 e 19 luglio 2005, nei quali si evidenzia la problematica relativa alla presenza, nell'etichetta di alcuni presidi medico chirurgici, a base di ipoclorito di sodio, impiegati per il trattamento delle acque da bere, dell'indicazione afferente alla riduzione della carica batterica in caso di necessità;

Visto, in particolare, che nei suddetti pareri si afferma l'inopportunità, in talune ipotesi, di riportare nell'etichetta dei presidi medico chirurgici l'indicazione relativa alla riduzione della carica batterica delle acque da bere, poiché potrebbe ingenerare «un errato senso di sicurezza nei confronti di un'acqua la cui carica batterica, se veramente elevata, tale rimane»;

Visto il parere non favorevole espresso dal Consiglio superiore di sanità nella seduta 16 novembre 2005, in merito all'indicazione della riduzione della carica batterica in caso di necessità, riportata nelle etichette di taluni presidi medico chirurgici a base di ipoclorito di sodio, presenti sul mercato;

Considerato necessario procedere ad una revisione dei presidi medico chirurgici a base di ipoclorito di sodio impiegati per il trattamento delle acque da bere, volta a verificare, alla luce dei pareri sopra richiamati, l'attualità delle indicazioni a suo tempo autorizzate;

Rilevata la difficoltà di individuare tutti i presidi medico chirurgici a base di ipoclorito di sodio, impiegati per il trattamento delle acque da bere;

Decreta:

Art. 1.

1. I titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio di presidi medico chirurgici a base di ipoclorito

di sodio impiegati per il trattamento delle acque da bere devono darne comunicazione al Ministero della salute - Direzione generale dei farmaci e dispositivi medici - Ufficio VII - 00144 Roma Eur, entro sessanta giorni dalla data di pubblicazione del presente decreto.

2. La comunicazione, effettuata ai sensi del comma 1, deve contenere le seguenti informazioni: nome della società titolare della registrazione, nome del presidio e numero di registrazione. Alla stessa deve essere allegata copia dell'etichetta e del foglio illustrativo con i quali il presidio è attualmente messo in commercio.

3. La mancata ottemperanza al disposto dei commi 1 e 2 comporterà l'avvio della procedura di revoca dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei presidi interessati.

Il presente decreto verrà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 17 febbraio 2006

Il direttore generale: DE GIULI

06A01867

**MINISTERO DEL LAVORO
E DELLE POLITICHE SOCIALI**

DECRETO 6 febbraio 2006.

Sostituzione di un componente del Comitato provinciale I.N.P.S. di Sondrio.

**IL DIRETTORE PROVINCIALE DEL LAVORO
DI SONDRIO**

Visto il decreto n. 5/2002 con il quale è stato riconosciuto il Comitato I.N.P.S.;

Visto la nota n. 4/C/06 del 2 febbraio 2006 dell'Unione italiana del lavoro di Sondrio con la quale vengono comunicate le dimissioni del sig. Gaetano Riggi e la nomina del sostituto dott. Cesare Calcinardi;

Considerato che occorre procedere alla sostituzione di cui trattasi;

Decreta:

Il dott. Cesare Calcinardi è nominato componente del Comitato provinciale I.N.P.S. in rappresentanza dell'Unione italiana del lavoro di Sondrio.

Il direttore: DIAN

06A01753