



# Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO  
FARMACEUTICO

Ufficio 01- Affari generali e prodotti di interesse sanitario diversi  
dai dispositivi medici

Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

Class: I.5.i.c.5/333  
Allegati: 1 decreto

Raccomandata anticipata a mezzo PEC

**OGGETTO:** trasmissione decreto di autorizzazione dell'officina di produzione della Biofarma s.r.l., c.f. e p. iva 02895910301, sede legale presso Via Castelliere 2 - 33036 Mereto di Tomba (UD) e stabilimento ubicato presso lo stesso indirizzo nonché in Via Divisione Julia 23-25.

Si trasmette in allegato il Decreto Dirigenziale PMC n. 7/2021 relativo alla pratica specificata in oggetto.

IL DIRETTORE GENERALE

Dott. Achille Iachino

Responsabile dell'istruttoria tecnica:

Dott.ssa Raffaella Perrone

[r.perrone@sanita.it](mailto:r.perrone@sanita.it)

0659942520

Responsabile dell'istruttoria amministrativa:

Alessandro Carapella

[a.carapella@sanita.it](mailto:a.carapella@sanita.it)

0659942664



Biofarma s.r.l.  
Via Castelliere 2  
33036 Mereto di Tomba (UD)  
[posta.certificata@pec.biofarma.it](mailto:posta.certificata@pec.biofarma.it)



# 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 7/2021  
Off. I.5.i.c.5/333

**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 Dirigenziale del 15 febbraio 2006 recante la "Specificazione dei contenuti della domanda di autorizzazione alla produzione di presidi medico chirurgici";  
**VISTA** l'istanza di autorizzazione alla produzione di presidi medico chirurgici presso lo stabilimento di Mereto di Tomba (UB), via Castelliere 2 e Via Divisione Julia 23-25, presentata dalla Società Biofarma s.r.l., con sede legale presso Via Castelliere 2 – 33036 Mereto di Tomba (UD), c.f. e p. iva 02895910301, acquisita al prot. 20299 del 08.04.2020 e successive integrazioni;  
**VALUTATA** la documentazione allegata all'istanza e le successive integrazioni;  
**VISTO** il verbale di visita ispettiva eseguita presso la predetta officina da parte del Comando Carabinieri per la Tutela della Salute – NAS di Udine, trasmesso con nota prot. 31/166-1 del 17 dicembre 2020;  
**RITENUTA** la conformità della documentazione pervenuta alla normativa vigente in materia di produzione di presidi medico chirurgici;

## DECRETA

La Società Biofarma s.r.l., c.f. e p. iva 02895910301, con sede legale presso Via Castelliere 2 – 33036 Mereto di Tomba (UD) ed officina ivi ubicata presso lo stesso indirizzo nonché in Via Divisione Julia 23-25, è autorizzata alla produzione di presidi medico chirurgici nelle tipologie e forme fisiche di seguito indicate:

### Tipologie:

1) Disinfettanti e sostanze poste in commercio come germicide e battericide - a) ad uso umano

### Forme fisiche

1) Liquidi

1.6 liquidi da nebulizzare/spray, soluzioni;

2) Solidi



11

12

13

2.3. geli;

4) Contenitori e sistemi per l'uso che richiedono una tecnologia specifica in fase di confezionamento

4.5 Bustine poliaccoppiate;

4.6 Tappo contenitore;

4.7 Tappo contagocce;

4.8 Tappo dosatore;

4.12 Confezionamento con chiusura di sicurezza;

4.13 Altri da specificare: tanica, barattolo, flacone.

La direzione tecnica dell'officina *de qua* è affidata al Dott. Germano Scarpa, in possesso di Laurea Magistrale in Farmacia.

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.

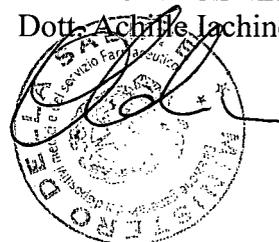
Il presente decreto viene redatto in duplice originale di cui uno conservato agli atti di questa Amministrazione ed uno notificato alla Società titolare dell'autorizzazione.

Roma,

- 8 FEB. 2021

IL DIRETTORE GENERALE

Dott. Achille Iachino



*Responsabile dell'istruttoria tecnica:*

*Dott.ssa Raffaella Perrone*

*[r.perrone@sanita.it](mailto:r.perrone@sanita.it)*

*0659942520*

*Responsabile dell'istruttoria amministrativa*

*Alessandro Carapella*

*[a.carapella@sanita.it](mailto:a.carapella@sanita.it)*

*0659942664*