



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI ED EL SERVIZIO
FARMACEUTICO

*Ufficio I affari generali Prodotti di Interesse sanitario
diversi dai dispositivi medici
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma*

Ministero della Salute

DGDMF

0060529-P-30/10/2017

I.5.i.c. 2/2014/5310



253450484

Spett.le
RECKITT BENCKISER
COMMERCIAL (Italia) S.R.L.
Via Spadolini, 7
20141 Milano (MI)

OGGETTO: Presidio medico chirurgico "NAPISAN SPRAY DISINFETTANTE
SUPERFICI" nelle tre varianti (Classica, Limone e Menta e mela verde).
registrazione n. *20318*
Trasmissione decreto nuova registrazione.

Si trasmette in allegato, il decreto di nuova registrazione relativo al presidio medico chirurgico a
marginé distinto n. D.G.F.D.M./5310 Registrazione *27 OTT. 2017*

Si rammenta che codesta Società – ai sensi dell'art.4 del D.P.R.392/98 – ha l'obbligo di adeguare
autonomamente gli stampati dei prodotti alla vigente normativa in materia di etichettatura ed alle sue
eventuali future modifiche.

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO I
Dr.ssa Paola D'Alessandro

CB/FI



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO
FARMACEUTICO

UFFICIO I AFFARI GENERALI PRODOTTI DI INTERESSE SANITARIO DIVERSI DAI DISPOSITIVI MEDICI
D.G.D.F.S.C./ I.5.i.c.2/5310

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO I

VISTO l'articolo 189 del T.U. delle Leggi Sanitarie approvato con R.D. 27/7/1934, n.1265 e successive modifiche ed integrazioni;
VISTO il D.P.R. 6 ottobre 1998, n.392, recante disposizioni in materia di produzione ed immissione in commercio di presidi medico chirurgici;
VISTA l'istanza pervenuta in data 23 DICEMBRE 2014 e le successive integrazioni con cui la società **RECKITT BENCKISER COMMERCIAL (Italia) S.R.L.** con sede legale in – Via Spadolini, 7 – 20141 Milano, P.I. 08376900968, ha chiesto l'autorizzazione all'immissione in commercio, quale presidio medico chirurgico, del formulato attualmente denominato "**NAPISAN SPRAY DISINFETTANTE SUPERFICI**" Disinfettante spray per superfici – con validità 2 anni – in tre varianti (Classica, Limone e Menta e Mela verde) – prodotto presso l'officina di produzione propria, **RECKITT BENCKISER PRODUCTION (Poland) Sp. z.o.o.**, - placed in Okunin 1, - 05-100 Nowy Dwór Mazowiecki, Poland, e Distribuito da **RECKITT BENCKISER COMMERCIAL (Italia) S.R.L.** - 20141 Milano, in confezioni da: 50 ml, 100 ml, 125 ml, 500 ml, 750 ml, 1000 ml, 1100 ml, 1250 ml, 1350 ml, 1400 ml, 1450 ml, 1500 ml, 1600 ml, 1700 ml, 1800 ml, 2000 ml;

Con la seguente composizione quali quantitativa g/100 g:



Ministero della Salute

VISTO il parere favorevole dell'Istituto Superiore di Sanità alle condizioni ivi riportate acquisito al prot. n 22200 del 24.07.2017;
RITENUTA la conformità della documentazione pervenuta alla normativa vigente in materia di immissione in commercio di presidi medico chirurgici;
ATTESO che la ditta istante ha adempiuto agli obblighi previsti dal D.M. 16 aprile 2004, e successive modifiche, in materia di diritti spettanti a Ministero della Salute;

DECRETA

La società **RECKITT BENCKISER COMMERCIAL (Italia) S.R.L.** con sede legale in – Via Spadolini, 7 – 20141 Milano, P.I. 08376900968, è autorizzata ad immettere in commercio il presidio medico chirurgico denominato “**NAPISAN SPRAY DISINFETTANTE SUPERFICI**” Disinfettante spray per superfici – con validità 2 anni – in tre varianti (Classica, Limone e Menta e Mela verde) – prodotto presso l’officina di produzione propria, **RECKITT BENCKISER PRODUCTION (Poland) Sp. z.o.o.**, - placed in Okunin 1, - 05-100 Nowy Dwór Mazowiecki, Poland, e Distribuito da **RECKITT BENCKISER COMMERCIAL (Italia) S.R.L.** - 20141 Milano, con la composizione e nelle confezioni indicate in premessa.

Al presidio suddetto è attribuito il numero di registrazione: 20319

Sono approvate e fanno parte integrante del presente decreto le etichette allegate con cui il presidio medico chirurgico è immesso in commercio nelle tre varianti indicate in premessa.

L’esatta denominazione del presidio “**NAPISAN SPRAY DISINFETTANTE SUPERFICI**” deve comunque essere individuabile attraverso una colorazione e carattere unici in contrasto con le altre eventuali colorazioni e caratteri usati nel testo degli stampati autorizzati.

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 27 OTT. 2017

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO I
Dr.ssa Paola E. ALESSANDRO



HEALTH · HYGIENE · HOME

Napisan Spray Disinfettante Superfici

Fronte

Logo Napisan Extra Protection

Immagine della Mela Verde e del Limone & Menta per le varianti addizionali

ELIMINA FINO AL 99,9% DEI BATTERI

SPRAY DISINFETTANTE SUPERFICI

Presidio Medico Chirurgico

Reg. N. XXXXXXX del Ministero della Salute

- Disinfetta e rimuove lo sporco
- Formula senza risciacquo
- Adatto per le superfici che vengono a contatto con alimenti

Retro

NAPISAN SPRAY DISINFETTANTE SUPERFICI elimina fino al 99,9% dei batteri presenti sulle superfici lavabili della tua casa. La formula di Napisan Spray Disinfettante Superfici è ideale per la disinfezione di tutte le superfici della tua casa, comprese quelle a contatto con gli alimenti. Non serve risciacquare. Adatto anche per la disinfezione di fasciatoi, lettini, vasche per il bagnetto e giocattoli.

VISTO SI APPROVA
IL FARMACISTA
(Dr. Cesidio BIANCHI)

Reckitt Benckiser Commercial (Italia) S.R.L.
Con unico socio
Società soggetta all'attività di
Direzione o coordinamento esercitata dalla
Reckitt Benckiser Group Plc. - Slough (UK)

Sede legale - Direzione centrale e uffici:
I - 20141 MILANO
Via Spadolini, 7
Tel. +39.0264475.1
Fax +39.028464810

Capitale Sociale € 25.000.000 i.v. Numero R.E.A. MI - 2021640 - iscritta al Registro delle imprese di Milano ASI 0816260916 PARTIVA IVA IT 02376500568 - Codice Fiscale 06376920918
Numero di iscrizione al registro nazionale dei produttori di A.E. IT1170060568117
Numero di iscrizione al Registro Nazionale di Produttori di Fide IT1120409001373

www.rb.com



HEALTH • HYGIENE • HOME

ELIMINA FINO AL 99,9% DEI BATTERI

NON UTILIZZARE SU: legno, tessuti peluche, finestre, specchi e tutte le superfici porose dipinte o verniciate. Non utilizzare insieme a detergenti o altri disinfettanti. Quando viene utilizzato insieme al sapone non ha un'azione disinfettante perché la sostanza attiva viene disattivata dai comuni saponi. Prima dell'uso testare il prodotto su un'area nascosta.

Logo Napisan Extra Protection

Immagine della Mela Verde e del Limone&Menta per le varianti addizionali

ENTRA NEL MONDO DI NAPISAN SU

WWW.NAPISAN.IT

ISTRUZIONI D'USO:

- Posizionare l'erogatore rosso su "ON" per aprirlo e su "OFF" per richiuderlo.
- Spruzzare direttamente sulla superficie da disinfettare fino a coprirla e lasciare agire per almeno 15 minuti.
- Passare un panno pulito e lasciare asciugare.
- Non serve risciacquare.
- Per la pulizia di apparecchiature elettriche spruzzare il prodotto su un panno.

AVVERTENZE: Tenere lontano dai bambini. Non ingerire. In caso di ingestione consultare immediatamente un medico.

COMPOSIZIONE CHIMICA

(www.rbeuroinfo.com): <5% tensioattivi non-ionici. Disinfettante, Profumo.

Per la sola variante Limone&Menta: <5% tensioattivi non-ionici. Disinfettante, Profumo, Limonene.

100g di prodotto contengono composti-di-ammonio-quaternario, benzil-C12-16-alchilidimetil-,cloruri 0,096g; coformulanti; profumo e acqua q.b. a 100 g.

CONTENUTO

750 ml e

VISTO SI APPROVA
IL FARMACISTA
(Dr. Cesario BIANCHI)

Reckitt Benckiser Commercial (Italia) S.R.L. Sede legale - Direzione centrale e uffici:
Con unico socio 1 - 20141 MILANO
Società soggetta all'attività di Via Spadolini, 7
Direzione e coordinamento esercitata dalla Tel. +39.0284475.1
Reckitt Benckiser Group Plc. - Slough (UK) Fax +39.028464810

Capitale Sociale € 25.000.000 i.v. Numero R.E.A. MI - 2021440 Iscritta al Registro delle imprese di Milano MI 09374300958 PARTIVA SPA IT 03374500568 Codice Fiscale 08174900958
Numero di iscrizione al registro nazionale dei produttori di A.E.T. IT131206004817
Numero di iscrizione al Registro Nazionale di Produttori di Pile IT131206004817

www.rb.com



HEALTH · HYGIENE · HOME



PRESIDIO MEDICO CHIRURGICO

Registrazione n. XXXXXXXX²⁰³¹⁹ del Ministero della Salute

Titolare della Registrazione e Distributore: Reckitt Benckiser Commercial (Italia) Srl Via Giovanni Spadolini 7 - 20141 Milano Tel.02.844751.

Tel: 800-868000 (icona servizio cortesia)

Officina di produzione: Reckitt Benckiser Production (Poland) Sp. z o.o., placed in Okunin 1, 05-100 Nowy Dwór Mazowiecki, Poland.

LOTTO nr. del.....

VALIDITA': vedi lato della confezione (EXP)

EAN code: XXXXXXXXXXXX²⁰³¹⁹

CONFEZIONI: 50 - 100 - 125 - 500 - 750 - 1000 - 1100 - 1250 - 1350 - 1400 - 1450 - 1500 - 1600 - 1700 - 1800 - 2000 ml.

Milano, 06/10/2017

Reckitt Benckiser Commercial (Italia) SRL

Cristina D'Alessandri
(Un Procuratore) *Cristina D'Alessandri*



VISTO SI APPROVA
IL FARMACISTA
(Dr. Cesidio BIANCHI)

Bianchi

Reckitt Benckiser Commercial (Italia) S.R.L. Sede legale - Direzione centrale e uffici:
Con unico socio I - 20141 MILANO
Società soggetta all'attività di Via Spadolini, 7
Direzione e coordinamento esercitata dalla Tel. +39.0284475.1
Reckitt Benckiser Group Plc. - Slough (UK) Fax +39.028464810

Capitale Sociale € 25.000.000 Iva Numero R.E.A. MI - 2021449 iscritta al Registro delle imprese di Milano MI - 05376960908 PARTIVA N/A IT 08374900908 - Codice Fiscale 08374900908
Numero di iscrizione al registro nazionale dei produttori di A.E. IT 1310690000217
Numero di iscrizione al Registro Nazionale di Produttori di Filo IT 1310690000217

www.rb.com