

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ossigeno Vivisol»*Estratto determinazione n. 2864 del 18 dicembre 2009***DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC**

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **OSSIGENO VIVISOL**, nelle seguenti forme e confezioni, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, purché siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

"gas medicinale criogenico " contenitore criogenico mobile da 10 litri;
"gas medicinale criogenico " contenitore criogenico mobile da 20 litri;
"gas medicinale criogenico " contenitore criogenico mobile da 28 litri;
"gas medicinale criogenico " contenitore criogenico mobile da 30 litri;
"gas medicinale criogenico " contenitore criogenico mobile da 37 litri;
"gas medicinale criogenico " contenitore criogenico mobile da 40 litri;
"gas medicinale criogenico " contenitore criogenico mobile da 45 litri

TITOLARE AIC: VIVISOL S.r.L., con sede legale e domicilio fiscale in Via Borgazzi, 27, 20052 - MONZA (MB) Italia, Codice Fiscale 05903120631

Confezione: " gas medicinale criogenico " contenitore criogenico mobile da 10 litri
AIC n° 039058019 (in base 10) 157YM3 (in base 32)

Confezione: " gas medicinale criogenico " contenitore criogenico mobile da 20 litri
AIC n° 039058021 (in base 10) 157YM5 (in base 32)

Confezione: " gas medicinale criogenico " contenitore criogenico mobile da 28 litri
AIC n° 039058033 (in base 10) 157YMK (in base 32)

Confezione: " gas medicinale criogenico " contenitore criogenico mobile da 30 litri
AIC n° 039058045 (in base 10) 157YMX (in base 32)

Confezione: " gas medicinale criogenico " contenitore criogenico mobile da 37 litri
AIC n° 039058058 (in base 10) 157YNB (in base 32)

Confezione: " gas medicinale criogenico " contenitore criogenico mobile da 40 litri
AIC n° 039058060 (in base 10) 157YND (in base 32)

Confezione: " gas medicinale criogenico " contenitore criogenico mobile da 45 litri



AIC n° 039058072 (in base 10) 157YNS (in base 32)

Forma Farmaceutica: Gas per inalazione

Validità Prodotto Integro: 1 mese dalla data di riempimento

Principio Attivo: Ossigeno

Produttori del principio attivo:

Air Liquide Italia Produzione srl – Via Appia Antica – 81020 – San Nicola La Strada (CE)

Air Liquide Italia Produzione srl – Via Industrie, 28 – 37014 – Castelnuovo del Garda (VR)

Air Liquide Italia Produzione srl – Via Dante s.n.c. – 20090 – Pioltello (MI)

Air Liquide Impianti Gassificazione srl – S.S. 195, km 17,200 – 09018 – Sarroch (CA)

Chemgas srl – Via E. Fermi, 4 – 72100 – Brindisi

Linde Gas Italia srl – Via Turati, 18/a – 40010 – Sala Bolognese (BO)

Linde Gas Italia srl – Via di Servola, 1 – 34100 – Trieste

Rivoira SpA – Via Glair, 30 – 11029 – Verres (AO)

Rivoira SpA – Via Baiona, 107/111 – 48100 – Ravenna

Societa' Italiana Acetilene & Derivati "S.I.A.D." SpA – S.S. del Brembo, 1 – 24040 – Osio
Sopra (BG)

Sol S.p.A. – Viale Unità d'Italia, 49 – 57025 – Piombino (LI)

Sol S.p.A. – Via Firmio Leonzio, 2 – 84100 – Salerno

Sol S.p.A. – Viale del Lavoro, 12 – 37036 – San Martino Buon Albergo (VR)

Sol S.p.A. – Via Taliercio, 14 – 46100 – Mantova

Sol S.p.A. – Via Savona, 100 – 12100 – Cuneo

Sapio Produzione Idrogeno Ossigeno srl – Via Senatore Simonetta, 27 – 20040 –
Caponago (MI)

Sapio Produzione Idrogeno Ossigeno srl – Via Malcontenta, 49 (località Porto Marghera) –
30175 – Venezia

Produttori del prodotto finito (per tutte le fasi):

I.C.O.A. Srl Industria Calabrese Ossigeno ed Acetilene – Zona Industriale (Loc. Porto
Salvo) – Vibo Valentia

SOL S.p.A. – 4^a Strada z.i. Macchiarreddu – Assemmini (CA)

SOL S.p.A. – Via Carducci, 29 – Beinasco (TO)

SOL S.p.A. – Via Castel d'Ario, 1 – Bigarello (MN)

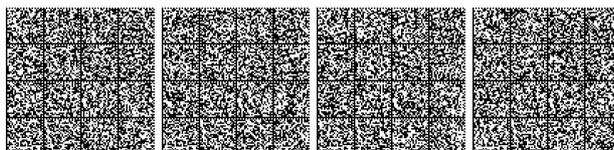
SOL S.p.A. – Via XVI^a Strada s.n. z.i. – Catania

SOL S.p.A. – Via Acquaviva, 4; Via Oldoini, 3 – Cremona

SOL S.p.A. – Via Savona, 100 – Cuneo

SOL S.p.A. – Via Geirato, 156 – Genova

SOL S.p.A. – Via dei Ciclamini, 19 – Modugno (BA)



SOL S.p.A. – Via Belgio, 16 – Padova
SOL S.p.A. – Viale Certosa, 10 – Pavia
SOL S.p.A. – Via Nugolaio, 4 – Pisa
SOL S.p.A. – Via Laurentina km 26,600 – Pomezia (RM)
SOL S.p.A. – Via Poli, 2/A – Zola Predosa (BO)
VIVISOL NAPOLI S.r.L. – Zona Industriale ASI – Marcianise (CE)
VIVISOL SILARUS S.r.L. – Via Brodolini, Zona Industriale – Battipaglia (SA)
VIVISOL S.r.L. – Via de Spuches, 39 – Carini (PA)
VIVISOL S.r.L. – Via Baiona, 154 – Ravenna
VIVISOL S.r.L. – Via Aquileia – Romans d'Isonzo (GO)
VIVISOL S.r.L. – Via Novello - Jesi (AN)
VIVISOL S.r.L. – Via Manin, 153 – Sesto San Giovanni (MI)
VIVISOL UMBRIA S.r.L. – Via Selvette, 1/A3, Loc. Pieve Pagliaccia – Perugia

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

Trattamento dell'insufficienza respiratoria acuta e cronica.
Trattamento in anestesia, in terapia intensiva, in camera iperbarica.

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ; CONDIZIONI E MODALITÀ
D'IMPIEGO; CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA**

Confezione: AIC n° 039058019 - " gas medicinale criogenico " contenitore criogenico
mobile da 10 litri- **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

Classe di rimborsabilità:

C

Confezione: AIC n° 039058021 - " gas medicinale criogenico " contenitore criogenico
mobile da 20 litri- **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

Classe di rimborsabilità:

C

Confezione: AIC n° 039058033 - " gas medicinale criogenico " contenitore criogenico
mobile da 28 litri- **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

Classe di rimborsabilità:

A (PT-PHT)

La prescrizione della confezione suddetta è soggetta a diagnosi e piano terapeutico di cui
all'allegato 2 alla Determinazione 29 Ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione



diretta - pubblicata nel Supplemento Ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 Novembre 2004.

Confezione: AIC n° 039058045 - " gas medicinale criogenico " contenitore criogenico mobile da 30 litri- **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

Classe di rimborsabilità:

A (PT-PHT)

La prescrizione della confezione suddetta è soggetta a diagnosi e piano terapeutico di cui all'allegato 2 alla Determinazione 29 Ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta - pubblicata nel Supplemento Ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 Novembre 2004.

Confezione: AIC n° 039058058 - " gas medicinale criogenico " contenitore criogenico mobile da 37 litri- **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

Classe di rimborsabilità:

A (PT-PHT)

La prescrizione della confezione suddetta è soggetta a diagnosi e piano terapeutico di cui all'allegato 2 alla Determinazione 29 Ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta - pubblicata nel Supplemento Ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 Novembre 2004.

Confezione: AIC n° 039058060 - " gas medicinale criogenico " contenitore criogenico mobile da 40 litri- **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

Classe di rimborsabilità:

A (PT-PHT)

La prescrizione della confezione suddetta è soggetta a diagnosi e piano terapeutico di cui all'allegato 2 alla Determinazione 29 Ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta - pubblicata nel Supplemento Ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 Novembre 2004.

Confezione: AIC n° 039058072 - " gas medicinale criogenico " contenitore criogenico mobile da 45 litri- **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

Classe di rimborsabilità:

A (PT-PHT)

La prescrizione della confezione suddetta è soggetta a diagnosi e piano terapeutico di cui all'allegato 2 alla Determinazione 29 Ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione



diretta - pubblicata nel Supplemento Ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 Novembre 2004.

PREZZO EX FACTORY

Per le confezioni classificate in fascia A e H il prezzo ex factory (IVA esclusa) è determinato in euro 4,20 al metro cubo per la forma liquida ed in euro 6,20 al metro cubo per la forma gassosa, con riferimento alla compressione 200 bar. Per compressione diversa da 200 bar il prezzo ex factory a metro cubo è determinato in misura proporzionale.

SMALTIMENTO SCORTE

Le scorte esistenti possono essere mantenute in commercio per un periodo pari a 180 giorni a decorrere dal 01/01/2010, data di entrata in vigore della presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal 01/01/2010, fatto salvo un periodo transitorio della durata di 120 giorni a decorrere dal 01/01/2010, al fine di provvedere all'adeguamento di tutte le confezioni ed alla predisposizione degli stampati.

09A15470

