

# ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

## AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ossigeno Ossigas»

*Estratto determinazione V&A/N n. 1560 del 21 luglio 2010*

### DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **OSSIGENO OSSIGAS**, nella forma e confezione: " gas medicinale criogenico" contenitore mobile da 31 lt (codice AIC n. 038908277) in sostituzione della confezione già autorizzata: " gas medicinale criogenico" contenitore mobile da 30 lt (codice AIC n. 038908214), alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, purché siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

**TITOLARE AIC:** OSSIGAS S.r.L., con sede legale e domicilio fiscale in Via Circumvallazione Esterna, 33, 80017 - Melito Di Napoli (NA) Italia, Codice Fiscale 05543920630

**Confezione:** " gas medicinale criogenico" contenitore mobile da 31 lt

**AIC n° 038908277** (in base 10) 153DCP (in base 32)

**Forma Farmaceutica:** Gas per inalazione

**Validità Prodotto Integro:** 1 mese dalla data di riempimento

**Principio Attivo:** Ossigeno

**Produttori del principio attivo:**

Nuova Oter srl – Zona Industriale Mazzocchio – 04014 – Pontinia (LT)

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

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

**Produttori del prodotto finito (per tutte le fasi):**

Oxyplus srl – Via Maremmana Inferiore km. 0,5 Fraz. Villa Adriana – 00019 Tivoli (RM)

I.B.O. srl – Via Pontina Vecchia, km 32,400 – Pomezia (RM)

Ossigas srl – Via Circumvallazione Esterna – 80017 Melito di Napoli (NA)

### 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° 038908277 - " gas medicinale criogenico" contenitore mobile da 31 lt- **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica



**Classe di rimborsabilità:**  
A (PT-PHT)

**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**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE:** dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A10040

