

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ossigeno Medicaïr»

Estratto determinazione V&A/N n. 307 del 14 febbraio 2011

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

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

"300 bar gas medicinale compresso" bombola in acciaio da 10 litri con valvola vi;

"300 bar gas medicinale compresso" bombola in acciaio da 10 litri con valvola vr;

"300 bar gas medicinale compresso" bombola in acciaio da 14 litri con valvola vi;

"300 bar gas medicinale compresso" bombola in acciaio da 14 litri con valvola vr;

"300 bar gas medicinale compresso" bombola in acciaio da 18 litri con valvola vi;

"300 bar gas medicinale compresso" bombola in acciaio da 18 litri con valvola vr;

"300 bar gas medicinale compresso" bombola in acciaio da 20 litri con valvola vi;

"300 bar gas medicinale compresso" bombola in acciaio da 20 litri con valvola vr;

"300 bar gas medicinale compresso" bombola in acciaio da 27 litri con valvola vi;

"300 bar gas medicinale compresso" bombola in acciaio da 27 litri con valvola vr;

"300 bar gas medicinale compresso" bombola in acciaio da 40 litri con valvola vi;

"300 bar gas medicinale compresso" bombola in acciaio da 50 litri con valvola vi;

"300 bar gas medicinale compresso" pacco bombola da 12 bombole in acciaio da 50 litri con valvola vi;

"300 bar gas medicinale compresso" pacco bombola da 16 bombole in acciaio da 50 litri con valvola vi;

"200 bar gas medicinale compresso " pacco bombola da 16 bombole in acciaio da 30 litri con valvola vi;

TITOLARE AIC: MEDICAIR ITALIA S.r.L., con sede legale e domicilio fiscale in Via Mattei snc, 20010 - Pogliano Milanese - (MI) Italia, Codice Fiscale 05912670964

Confezione: "300 bar gas medicinale compresso" bombola in acciaio da 10 litri con valvola vi

AIC n° 039110440 (in base 10) 159KT8 (in base 32)

Confezione: "300 bar gas medicinale compresso" bombola in acciaio da 10 litri con valvola vr

AIC n° 039110453 (in base 10) 159KTP (in base 32)



Confezione: "300 bar gas medicinale compresso" bombola in acciaio da 14 litri con valvola vi

AIC n° 039110465 (in base 10) 159KU1 (in base 32)

Confezione: "300 bar gas medicinale compresso" bombola in acciaio da 14 litri con valvola vr

AIC n° 039110477 (in base 10) 159KUF (in base 32)

Confezione: "300 bar gas medicinale compresso" bombola in acciaio da 18 litri con valvola vi

AIC n° 039110489 (in base 10) 159KUT (in base 32)

Confezione: "300 bar gas medicinale compresso" bombola in acciaio da 18 litri con valvola vr

AIC n° 039110491 (in base 10) 159KUV (in base 32)

Confezione: "300 bar gas medicinale compresso" bombola in acciaio da 20 litri con valvola vi

AIC n° 039110503 (in base 10) 159KV7 (in base 32)

Confezione: "300 bar gas medicinale compresso" bombola in acciaio da 20 litri con valvola vr

AIC n° 039110515 (in base 10) 159KVM (in base 32)

Confezione: "300 bar gas medicinale compresso" bombola in acciaio da 27 litri con valvola vi

AIC n° 039110527 (in base 10) 159KVZ (in base 32)

Confezione: "300 bar gas medicinale compresso" bombola in acciaio da 27 litri con valvola vr

AIC n° 039110539 (in base 10) 159KWC (in base 32)

Confezione: "300 bar gas medicinale compresso" bombola in acciaio da 40 litri con valvola vi

AIC n° 039110541 (in base 10) 159KWF (in base 32)

Confezione: "300 bar gas medicinale compresso" bombola in acciaio da 50 litri con valvola vi

AIC n° 039110554 (in base 10) 159KWU (in base 32)



Forma Farmaceutica: Gas medicinale compresso

Validità Prodotto Integro: 5 anni dalla data di fabbricazione

Produttori del principio attivo:

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

Air Liquide Impianti Gassificazione srl – Contrada Biggemi ex S.S. 114 – 96010 Priolo Gargallo (SR)

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

Società Italiana Acetilene & Derivati "S.I.A.D." SpA – S.S. 525 del Brembo, 1 – 24040 – Osio Sopra (BG)

Società Italiana Acetilene & Derivati "S.I.A.D." SpA – Via T. Wassermann, 11 – Z.I. Ausa Corno – 33050-Carlino (UD)

Medicair Italia srl – Via Mattei – Pogliano Milanese (MI)

Sol SpA – Via Firmio Leonzio, 2 – 84100 – Salerno

SICO Società Italiana Carbuoro Ossigeno SpA – Via Marconato s.n.c. – 20031 – Cesano Maderno (MI)

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

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

Produttori del prodotto finito (per tutte le fasi):

Medicair Italia srl – Via Mattei – Pogliano Milanese (MI)

Medicair Italia S.r.l. – Via De Blasio 5 – 74100 Bari

Medicair Italia S.r.l. – Via della Magliana 1098/1102 – 00100 Roma

Medicair Italia S.r.l. – Via Spagna 10 – 35010 Vigonza (PD)

Medicair Italia S.r.l. – Via delle Fabbriche, 14 C – Genova

Medicair Italia S.r.l. – Contrada Torre Allegra – Catania

Medicair Italia S.r.l. – Via Marago, 62 (Loc. Coriano) – Rimini

Medicair Italia S.r.l. – via Berghini, 36 – Sarzana (SP)

Medicair Italia S.r.l. – Località Campo – Settingiano (CZ)

Medicair Italia S.r.l. – Zona Industriale – Soletto (LE)

Medicair Italia S.r.l. – Via Trentola, 8 – Somma Vesuviana – Napoli

Medicair Italia S.r.l. – Via Appia contrada Ingegno Z.I. – Taranto

Medicair Italia S.r.l. – Greppe Pantano – Termoli (CB)

Medicair Italia S.r.l. – Via S. Rocco – Ventimiglia (IM)

Medicair Italia S.r.l. – Contrada Canne Masche –Termini Imerese (PA)

Medicair Italia S.r.l. – Via Avigliana ang.Via Coazze – Rivalta di Torino (TO)

Messer Medical – SS Sannitica 87 km 13700-Caivano (NA)



Confezione: "300 bar gas medicinale compresso" pacco bombola da 12 bombole in acciaio da 50 litri con valvola vi

AIC n° 039110566 (in base 10) 159KX6 (in base 32)

Confezione: "300 bar gas medicinale compresso" pacco bombola da 16 bombole in acciaio da 50 litri con valvola vi

AIC n° 039110578 (in base 10) 159KXL (in base 32)

Confezione: "200 bar gas medicinale compresso " pacco bombola da 16 bombole in acciaio da 30 litri con valvola vi

AIC n° 039110580 (in base 10) 159KXN (in base 32)

Forma Farmaceutica: Gas medicinale compresso

Validità Prodotto Integro: 5 anni dalla data di fabbricazione

Produttori del principio attivo:

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

Air Liquide Impianti Gassificazione srl – Contrada Biggemi ex S.S. 114 – 96010 Priolo Gargallo (SR)

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

Società Italiana Acetilene & Derivati "S.I.A.D." SpA – S.S. 525 del Brembo, 1 – 24040 – Osio Sopra (BG)

Società Italiana Acetilene & Derivati "S.I.A.D." SpA – Via T. Wassermann, 11 – Z.I. Ausa Corno – 33050-Carlino (UD)

Medicair Italia srl – Via Mattei – Pogliano Milanese (MI)

Sol SpA – Via Firmio Leonzio, 2 – 84100 – Salerno

SICO Società Italiana Carbuoro Ossigeno SpA – Via Marconato s.n.c. – 20031 – Cesano Maderno (MI)

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

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

Produttori del prodotto finito (per tutte le fasi):

Medicair Italia srl – Via Mattei – Pogliano Milanese (MI)

Medicair Italia S.r.l. – Via De Blasio 5 – 74100 Bari

Medicair Italia S.r.l. – Via della Magliana 1098/1102 – 00100 Roma

Medicair Italia S.r.l. – Via Spagna 10 – 35010 Vigonza (PD)

Medicair Italia S.r.l. – Via delle Fabbriche, 14 C – Genova

Medicair Italia S.r.l. – Contrada Torre Allegra – Catania

Medicair Italia S.r.l. – Via Marago, 62 (Loc. Coriano) – Rimini

Medicair Italia S.r.l. – via Berghini, 36 – Sarzana (SP)

Medicair Italia S.r.l. – Località Campo – Settingiano (CZ)

Medicair Italia S.r.l. – Zona Industriale – Soletto (LE)

Medicair Italia S.r.l. – Via Trentola, 8 – Somma Vesuviana – Napoli

Medicair Italia S.r.l. – Via Appia contrada Ingegno Z.I. – Taranto

Medicair Italia S.r.l. – Greppe Pantano – Termoli (CB)

Medicair Italia S.r.l. – Via S. Rocco – Ventimiglia (IM)



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° 039110440 - "300 bar gas medicinale compresso" bombola in acciaio da 10 litri con valvola vi-**RR**: medicinale soggetto a prescrizione medica

Classe di rimborsabilità: C

Confezione: AIC n° 039110453 - "300 bar gas medicinale compresso" bombola in acciaio da 10 litri con valvola vr-**RR**: medicinale soggetto a prescrizione medica

Classe di rimborsabilità: C

Confezione: AIC n° 039110465 - "300 bar gas medicinale compresso" bombola in acciaio da 14 litri con valvola vi

Classe di rimborsabilità: C

Confezione: AIC n° 039110477 - "300 bar gas medicinale compresso" bombola in acciaio da 14 litri con valvola vr-**RR**: medicinale soggetto a prescrizione medica

Classe di rimborsabilità: C

Confezione: AIC n° 039110489 - "300 bar gas medicinale compresso" bombola in acciaio da 18 litri con valvola vi-**RR**: medicinale soggetto a prescrizione medica

Classe di rimborsabilità: C

Confezione: AIC n° 039110491 - "300 bar gas medicinale compresso" bombola in acciaio da 18 litri con valvola vr-**RR**: medicinale soggetto a prescrizione medica

Classe di rimborsabilità: C

Confezione: AIC n° 039110503 - "300 bar gas medicinale compresso" bombola in acciaio da 20 litri con valvola vi-**RR**: medicinale soggetto a prescrizione medica

Classe di rimborsabilità: C

Confezione: AIC n° 039110515 - "300 bar gas medicinale compresso" bombola in acciaio da 20 litri con valvola vr-**RR**: medicinale soggetto a prescrizione medica

Classe di rimborsabilità: C

Confezione: AIC n° 039110527 - "300 bar gas medicinale compresso" bombola in acciaio da 27 litri con valvola vi-**RR**: medicinale soggetto a prescrizione medica

Classe di rimborsabilità: C

Confezione: AIC n° 039110539 - "300 bar gas medicinale compresso" bombola in acciaio da 27 litri con valvola vr-**RR**: medicinale soggetto a prescrizione medica

Classe di rimborsabilità: C



Confezione: AIC n° 039110541 - "300 bar gas medicinale compresso" bombola in acciaio da 40 litri con valvola vi- **OSP:** Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero

Classe di rimborsabilità: C

Confezione: AIC n° 039110554 - "300 bar gas medicinale compresso" bombola in acciaio da 50 litri con valvola vi- **OSP:** Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero

Classe di rimborsabilità: C

Confezione: AIC n° 039110566 - "300 bar gas medicinale compresso" pacco bombola da 12 bombole in acciaio da 50 litri con valvola vi- **OSP:** Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero

Classe di rimborsabilità: C

Confezione: AIC n° 039110578 - "300 bar gas medicinale compresso" pacco bombola da 16 bombole in acciaio da 50 litri con valvola vi- **OSP:** Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero

Classe di rimborsabilità: C

Confezione: AIC n° 039110580 - "200 bar gas medicinale compresso " pacco bombola da 16 bombole in acciaio da 30 litri con valvola vi- **OSP:** Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero

Classe di rimborsabilità: H

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.

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

