

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ossigeno Messer Medical»*Estratto determinazione n. 2859 del 18 dicembre 2009***DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC**

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **OSSIGENO MESSER MEDICAL**, 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:

"200 bar, gas medicinale compresso " bombola in acciaio con valvola intercettazione integrata da 1 litro;

"200 bar, gas medicinale compresso " bombola in acciaio con valvola intercettazione integrata da 3 litri;

"200 bar, gas medicinale compresso " bombola in acciaio con valvola intercettazione integrata da 5 litri;

"200 bar, gas medicinale compresso " bombola in acciaio con valvola intercettazione integrata da 7 litri;

"200 bar, gas medicinale compresso " bombola in acciaio con valvola intercettazione integrata da 10 litri;

"200 bar, gas medicinale compresso " bombola in acciaio con valvola intercettazione integrata da 14 litri;

"200 bar, gas medicinale compresso " bombola in acciaio con valvola intercettazione integrata da 27 litri;

"200 bar, gas medicinale compresso " bombola in acciaio con valvola intercettazione integrata da 40 litri;

"200 bar, gas medicinale compresso " bombola in acciaio con valvola intercettazione integrata da 50 litri;

"200 bar, gas medicinale compresso " pacco bombole da 12 bombole con valvola intercettazione integrata da 40 litri;

"200 bar, gas medicinale compresso " pacco bombole da 12 bombole con valvola intercettazione integrata da 50 litri;

"200 bar, gas medicinale compresso " bombola in acciaio con valvola riduttrice integrata da 7 litri;

"200 bar, gas medicinale compresso " bombola in acciaio con valvola riduttrice integrata da 10 litri;

"200 bar, gas medicinale compresso " bombola in acciaio con valvola riduttrice integrata da 14 litri;

"200 bar, gas medicinale compresso " bombola in acciaio con valvola riduttrice integrata da 27 litri;

"gas medicinale criogenico " contenitore criogenico fisso da 1000 litri;

"gas medicinale criogenico " contenitore criogenico fisso da 1500 litri;



"gas medicinale criogenico " contenitore criogenico fisso da 2000 litri;
"gas medicinale criogenico " contenitore criogenico fisso da 3000 litri;
"gas medicinale criogenico " contenitore criogenico fisso da 5000 litri;
"gas medicinale criogenico " contenitore criogenico fisso da 10000 litri;
"gas medicinale criogenico " contenitore criogenico fisso da 20000 litri;
"gas medicinale criogenico " contenitore criogenico mobile da 31 litri;
"gas medicinale criogenico " contenitore criogenico mobile da 41 litri

TITOLARE AIC: MESSER MEDICAL S.r.L., con sede legale e domicilio fiscale in Via Cavalier V. Tedeschi, 1, 10036 - Settimo Torinese (TO) Italia, Codice Fiscale 09724060018

Confezione: " 200 bar, gas medicinale compresso " bombola in acciaio con valvola intercettazione integrata da 1 litro
AIC n° 039018015 (in base 10) 156RJZ (in base 32)

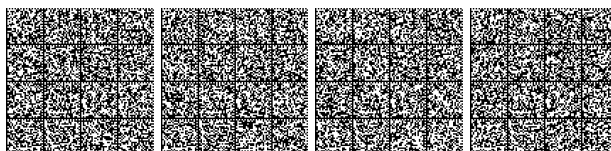
Confezione: " 200 bar, gas medicinale compresso " bombola in acciaio con valvola intercettazione integrata da 3 litri
AIC n° 039018027 (in base 10) 156RKC (in base 32)

Confezione: " 200 bar, gas medicinale compresso " bombola in acciaio con valvola intercettazione integrata da 5 litri
AIC n° 039018039 (in base 10) 156RKR (in base 32)

Confezione: " 200 bar, gas medicinale compresso " bombola in acciaio con valvola intercettazione integrata da 7 litri
AIC n° 039018041 (in base 10) 156RKT (in base 32)

Confezione: " 200 bar, gas medicinale compresso " bombola in acciaio con valvola intercettazione integrata da 10 litri
AIC n° 039018054 (in base 10) 156RL6 (in base 32)

Confezione: " 200 bar, gas medicinale compresso " bombola in acciaio con valvola intercettazione integrata da 14 litri
AIC n° 039018066 (in base 10) 156RLL (in base 32)



Confezione: " 200 bar, gas medicinale compresso " bombola in acciaio con valvola intercettazione integrata da 27 litri

AIC n° 039018078 (in base 10) 156RLY (in base 32)

Confezione: " 200 bar, gas medicinale compresso " bombola in acciaio con valvola intercettazione integrata da 40 litri

AIC n° 039018080 (in base 10) 156RM0 (in base 32)

Confezione: " 200 bar, gas medicinale compresso " bombola in acciaio con valvola intercettazione integrata da 50 litri

AIC n° 039018092 (in base 10) 156RMD (in base 32)

Confezione: " 200 bar, gas medicinale compresso " pacco bombole da 12 bombole con valvola intercettazione integrata da 40 litri

AIC n° 039018104 (in base 10) 156RMS (in base 32)

Confezione: " 200 bar, gas medicinale compresso " pacco bombole da 12 bombole con valvola intercettazione integrata da 50 litri

AIC n° 039018116 (in base 10) 156RN4 (in base 32)

Confezione: " 200 bar, gas medicinale compresso " bombola in acciaio con valvola riduttrice integrata da 7 litri

AIC n° 039018128 (in base 10) 156RNJ (in base 32)

Confezione: " 200 bar, gas medicinale compresso " bombola in acciaio con valvola riduttrice integrata da 10 litri

AIC n° 039018130 (in base 10) 156RNL (in base 32)

Confezione: " 200 bar, gas medicinale compresso " bombola in acciaio con valvola riduttrice integrata da 14 litri

AIC n° 039018142 (in base 10) 156RNY (in base 32)

Confezione: " 200 bar, gas medicinale compresso " bombola in acciaio con valvola riduttrice integrata da 27 litri

AIC n° 039018155 (in base 10) 156RPC (in base 32)



Forma Farmaceutica: Gas per inalazione

Validità Prodotto Integro: 5 anni dalla data di riempimento

Principio Attivo: Ossigeno

Produttori del principio attivo:

Air Liquide Italia Produzione S.r.l – Via Dante s.n. – 20090 Limoto di Pioltello (MI)

Linde Gas Italia S.r.l. – Via di Servola 1 – 34100 Trieste (TS)

Linde Gas Italia S.r.l. – Via Turati 18/A – 40010 Sala Bolognese (BO)

Nuova Oter S.r.l. – Zona Industriale Mazzocchio – 04014 Pontinia Latina (LT)

Sapio Produzione – Via S. Simonetta 27 – 20040 Caponago (MI)

Sapio Produzione – Via Malcontenta 49 – Loc. Porto Marghera – 30175 Venezia (VE)

SIAD S.p.A. – S.S. 525 del Brembo 1 – 24040 Osio Sopra (BG)

SIAD S.p.A. – Via T. Wassermann 11 – Z.I. Aussa Corno – 33050 Carlino (UD)

SICO S.p.A. – Via Marconato snc – 20031 Cesano Maderno (MI)

Rivoira S.p.A. – Via Glair 30 – 11029 Verres (AO)

SOL S.p.A. – Via Firmio Leonzio 2 – Località Fuorni – 84100 Salerno (SA)

Produttori del prodotto finito (per tutte le fasi):

Messer Medical S.r.l – S.S. Sannitica 87 – km13.700 – 80023 Caivano (NA)

Augimeri Gesualda – Porto di Gioia Tauro – Il Zona Industriale 89026 – San Ferdinando (RC)

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

Medicair Italia S.r.l. – Via Mattei snc – 20010 Pogliano Milanese – (MI)

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

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

Confezione: " gas medicinale criogenico " contenitore criogenico fisso da 1000 litri
AIC n° 039018167 (in base 10) 156RPR (in base 32)

Confezione: " gas medicinale criogenico " contenitore criogenico fisso da 1500 litri
AIC n° 039018179 (in base 10) 156RQ3 (in base 32)

Confezione: " gas medicinale criogenico " contenitore criogenico fisso da 2000 litri
AIC n° 039018181 (in base 10) 156RQ5 (in base 32)

Confezione: " gas medicinale criogenico " contenitore criogenico fisso da 3000 litri
AIC n° 039018193 (in base 10) 156RQK (in base 32)



Confezione: " gas medicinale criogenico " contenitore criogenico fisso da 5000 litri
AIC n° 039018205 (in base 10) 156RQX (in base 32)

Confezione: " gas medicinale criogenico " contenitore criogenico fisso da 10000 litri
AIC n° 039018217 (in base 10) 156RR9 (in base 32)

Confezione: " gas medicinale criogenico " contenitore criogenico fisso da 20000 litri
AIC n° 039018229 (in base 10) 156RRP (in base 32)

Forma Farmaceutica: Gas per inalazione

Validità Prodotto Integro: 3 mesi dalla data di riempimento

Principio Attivo: Ossigeno

Produttori del principio attivo:

Air Liquide Italia Produzione S.r.l – Via Dante s.n. – 20090 Limito di Pioltello (MI)

Linde Gas Italia S.r.l. – Via di Servola 1 – 34100 Trieste (TS)

Linde Gas Italia S.r.l. – Via Turati 18/A – 40010 Sala Bolognese (BO)

Nuova Oter S.r.l. – Zona Industriale Mazzocchio – 04014 Pontinia Latina (LT)

Sapio Produzione – Via S. Simonetta 27 – 20040 Caponago (MI)

Sapio Produzione – Via Malcontenta 49 – Loc. Porto Marghera – 30175 Venezia (VE)

SIAD S.p.A. – S.S. 525 del Brembo 1 – 24040 Osio Sopra (BG)

SIAD S.p.A. – Via T. Wassermann 11 – Z.I. Aussa Corno – 33050 Carlino (UD)

SICO S.p.A. – Via Marconato snc – 20031 Cesano Maderno (MI)

Rivoira S.p.A. – Via Glair 30 – 11029 Verres (AO)

SOL S.p.A. – Via Firmio Leonzio 2 – Località Fuorni – 84100 Salerno (SA)

Produttori del prodotto finito (per tutte le fasi):

Linde Gas Italia S.r.l. – Via di Servola 1 – 34100 Trieste (TS)

Linde Gas Italia S.r.l. – Via Turati 18/A – 40010 Sala Bolognese (BO)

Nuova Oter S.r.l. – Zona Industriale Mazzocchio – 04014 Pontinia Latina (LT)

Sapio Produzione – Via S. Simonetta 27 – 20040 Caponago (MI)

Sapio Produzione – Via Malcontenta 49 – Loc. Porto Marghera – 30175 Venezia (VE)

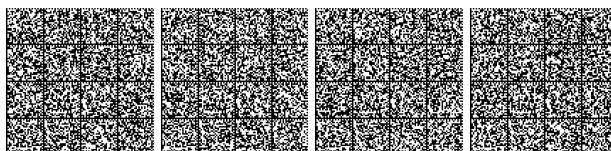
SIAD S.p.A. – S.S. 525 del Brembo 1 – 24040 Osio Sopra (BG)

SIAD S.p.A. – Via T. Wassermann 11 – Z.I. Aussa Corno – 33050 Carlino (UD)

SICO S.p.A. – Via Marconato snc – 20031 Cesano Maderno (MI)

Messer Medical S.r.l – S.S. Sannitica 87 – km13.700 – 80023 Caivano (NA)

Augimeri Gesualda – Porto di Gioia Tauro – Il Zona Industriale 89026 – San Ferdinando (RC)



Medicair Italia S.r.l. – Via De Blasio 5 – 74100 Bari (BA)
Medicair Italia S.r.l. – Via Mattei snc – 20010 Pogliano Milanese – (MI)
Medicair Italia S.r.l. – Via Avigliana, ang. Via Coazze –10040 Rivalta di Torino (TO)
Medicair Italia S.r.l. – Via della Magliana 1098/1102 – 00100 Roma (RM)
Medicair Italia S.r.l. – Via Spagna 10 – 35010 Vigonza (PD)

Confezione: " gas medicinale criogenico " contenitore criogenico mobile da 31 litri
AIC n° 039018231 (in base 10) 156RRR (in base 32)

Confezione: " gas medicinale criogenico " contenitore criogenico mobile da 41 litri
AIC n° 039018243 (in base 10) 156RS3 (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 S.r.l – Via Dante s.n. – 20090 Limito di Pioltello (MI)
Linde Gas Italia S.r.l. – Via di Servola 1 – 34100 Trieste (TS)
Linde Gas Italia S.r.l. – Via Turati 18/A – 40010 Sala Bolognese (BO)
Nuova Oter S.r.l. – Zona Industriale Mazzocchio – 04014 Pontinia Latina (LT)
Sapio Produzione – Via S. Simonetta 27 – 20040 Caponago (MI)
Sapio Produzione – Via Malcontenta 49 – Loc. Porto Marghera – 30175 Venezia (VE)
SIAD S.p.A. – S.S. 525 del Brembo 1 – 24040 Osio Sopra (BG)
SIAD S.p.A. –Via T. Wassermann 11 – Z.I. Aussa Corno – 33050 Carlino (UD)
SICO S.p.A. – Via Marconato snc – 20031 Cesano Maderno (MI)
Rivoira S.p.A. – Via Glair 30 – 11029 Verres (AO)
SOL S.p.A. – Via Firmio Leonzio 2 – Località Fuorni – 84100 Salerno (SA)

Produttori del prodotto finito (per tutte le fasi):

Messer Medical S.r.l – S.S. Sannitica 87 – km13.700 – 80023 Caivano (NA)
Augimeri Gesualda – Porto di Gioia Tauro – Il Zona Industriale 89026 – San Ferdinando (RC)
Medicair Italia S.r.l. – Via De Blasio 5 – 74100 Bari (BA)
Medicair Italia S.r.l. – Via Mattei snc – 20010 Pogliano Milanese – (MI)
Medicair Italia S.r.l. – Via Avigliana, ang. Via Coazze –10040 Rivalta di Torino (TO)
Medicair Italia S.r.l. – Via della Magliana 1098/1102 – 00100 Roma (RM)
Medicair Italia S.r.l. – Via Spagna 10 – 35010 Vigonza (PD)



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° 039018015 - " 200 bar, gas medicinale compresso " bombola in acciaio con valvola intercettazione integrata da 1 litro- **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

Classe di rimborsabilità:

C

Confezione: AIC n° 039018027 - " 200 bar, gas medicinale compresso " bombola in acciaio con valvola intercettazione integrata da 3 litri- **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

Classe di rimborsabilità:

C

Confezione: AIC n° 039018039 - " 200 bar, gas medicinale compresso " bombola in acciaio con valvola intercettazione integrata da 5 litri- **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

Classe di rimborsabilità:

C

Confezione: AIC n° 039018041 - " 200 bar, gas medicinale compresso " bombola in acciaio con valvola intercettazione integrata da 7 litri- **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

Classe di rimborsabilità:

C

Confezione: AIC n° 039018054 - " 200 bar, gas medicinale compresso " bombola in acciaio con valvola intercettazione integrata da 10 litri- **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

Classe di rimborsabilità:

C



Confezione: AIC n° 039018066 - " 200 bar, gas medicinale compresso " bombola in acciaio con valvola intercettazione integrata da 14 litri- **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

Classe di rimborsabilità:

C

Confezione: AIC n° 039018078 - " 200 bar, gas medicinale compresso " bombola in acciaio con valvola intercettazione integrata da 27 litri- **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

Classe di rimborsabilità:

C

Confezione: AIC n° 039018080 - " 200 bar, gas medicinale compresso " bombola in acciaio con valvola intercettazione integrata da 40 litri- **OSP:** Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero

Classe di rimborsabilità:

C

Confezione: AIC n° 039018092 - " 200 bar, gas medicinale compresso " bombola in acciaio con valvola intercettazione integrata da 50 litri- **OSP:** Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero

Classe di rimborsabilità:

C

Confezione: AIC n° 039018104 - " 200 bar, gas medicinale compresso " pacco bombole da 12 bombole con valvola intercettazione integrata da 40 litri- **OSP:** Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero

Classe di rimborsabilità:

H

Confezione: AIC n° 039018116 - " 200 bar, gas medicinale compresso " pacco bombole da 12 bombole con valvola intercettazione integrata da 50 litri- **OSP:** Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero

Classe di rimborsabilità:

H



Confezione: AIC n° 039018128 - " 200 bar, gas medicinale compresso " bombola in acciaio con valvola riduttrice integrata da 7 litri- **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

Classe di rimborsabilità:

A (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° 039018130 - " 200 bar, gas medicinale compresso " bombola in acciaio con valvola riduttrice integrata da 10 litri- **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

Classe di rimborsabilità:

A (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° 039018142 - " 200 bar, gas medicinale compresso " bombola in acciaio con valvola riduttrice integrata da 14 litri- **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

Classe di rimborsabilità:

A (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° 039018155 - " 200 bar, gas medicinale compresso " bombola in acciaio con valvola riduttrice integrata da 27 litri- **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

Classe di rimborsabilità:

A (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° 039018167 - " gas medicinale criogenico " contenitore criogenico fisso da 1000 litri- **OSP:** Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero

Classe di rimborsabilità:

H

Confezione: AIC n° 039018179 - " gas medicinale criogenico " contenitore criogenico fisso da 1500 litri- **OSP:** Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero

Classe di rimborsabilità:

H

Confezione: AIC n° 039018181 - " gas medicinale criogenico " contenitore criogenico fisso da 2000 litri- **OSP:** Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero

Classe di rimborsabilità:

H

Confezione: AIC n° 039018193 - " gas medicinale criogenico " contenitore criogenico fisso da 3000 litri- **OSP:** Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero

Classe di rimborsabilità:

H

Confezione: AIC n° 039018205 - " gas medicinale criogenico " contenitore criogenico fisso da 5000 litri- **OSP:** Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero

Classe di rimborsabilità:

H

Confezione: AIC n° 039018217 - " gas medicinale criogenico " contenitore criogenico fisso da 10000 litri- **OSP:** Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero



Classe di rimborsabilità:

H

Confezione: AIC n° 039018229 - " gas medicinale criogenico " contenitore criogenico fisso da 20000 litri- **OSP:** Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero

Classe di rimborsabilità:

H

Confezione: AIC n° 039018231 - " gas medicinale criogenico " contenitore criogenico mobile da 31 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° 039018243 - " gas medicinale criogenico " contenitore criogenico mobile da 41 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.

09A15465

