

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ossigeno Società Ossigeno Napoli»*Estratto determinazione n. 2861 del 18 dicembre 2009***DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC**

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **OSSIGENO SOCIETA' OSSIGENO NAPOLI**, 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 da 1 litro;
- "200 bar, gas medicinale compresso " bombola in acciaio da 3 litri;
- "200 bar, gas medicinale compresso " bombola in acciaio da 5 litri;
- "200 bar, gas medicinale compresso " bombola in acciaio da 7 litri;
- "200 bar, gas medicinale compresso " bombola in acciaio da 14 litri;
- "200 bar, gas medicinale compresso " bombola in acciaio da 40 litri;
- "200 bar, gas medicinale compresso " bombola con valvola riduttrice integrata da 7 litri;
- "200 bar, gas medicinale compresso " bombola con valvola riduttrice integrata da 14 litri;
- "200 bar, gas medicinale compresso " pacco bombola da 16 bombole da 40 litri;
- "gas medicinale criogenico " contenitore criogenico mobile da 31 litri;
- "gas medicinale criogenico " contenitore criogenico mobile da 41 litri;
- "gas medicinale criogenico " contenitore criogenico fisso da 1000 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 15000 litri;
- "gas medicinale criogenico " contenitore criogenico fisso da 20000 litri

TITOLARE AIC: SOCIETA' OSSIGENO NAPOLI S.O.N. S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in Via Nuova Delle Breccie, 240, 80147 - Napoli (NA) Italia, Codice Fiscale 00277420634

Confezione: " 200 bar gas medicinale compresso " bombola in acciaio da 1 litro
AIC n° 039259015 (in base 10) 15G2W7 (in base 32)

Confezione: " 200 bar, gas medicinale compresso " bombola in acciaio da 3 litri
AIC n° 039259027 (in base 10) 15G2WM (in base 32)



Confezione: " 200 bar, gas medicinale compresso " bombola in acciaio da 5 litri
AIC n° 039259039 (in base 10) 15G2WZ (in base 32)

Confezione: " 200 bar, gas medicinale compresso " bombola in acciaio da 7 litri
AIC n° 039259041 (in base 10) 15G2X1 (in base 32)

Confezione: " 200 bar, gas medicinale compresso " bombola in acciaio da 14 litri
AIC n° 039259054 (in base 10) 15G2XG (in base 32)

Confezione: " 200 bar, gas medicinale compresso " bombola in acciaio da 40 litri
AIC n° 039259066 (in base 10) 15G2XU (in base 32)

Confezione: " 200 bar, gas medicinale compresso " bombola con valvola riduttrice integrata da 7 litri
AIC n° 039259078 (in base 10) 15G2Y6 (in base 32)

Confezione: " 200 bar, gas medicinale compresso " bombola con valvola riduttrice integrata da 14 litri
AIC n° 039259080 (in base 10) 15G2Y8 (in base 32)

Confezione: " 200 bar, gas medicinale compresso " pacco bombola da 16 bombole da 40 litri
AIC n° 039259092 (in base 10) 15G2YN (in base 32)

Forma Farmaceutica: Gas per inalazione

Validità Prodotto Integro: 5 anni dalla data di riempimento

Principio Attivo: Ossigeno

Produttori del principio attivo:

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

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

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

IGAT Ind. Gas Tecnici SpA – S.S. Appia km 192,500 – 81052 Pignataro Maggiore (CS)

Produttori del prodotto finito (per tutte le fasi):

Società Ossigeno Napoli S.O.N. S.p.A. – Via Nuova Delle Brecce, 240 – NAPOLI

Società Ossigeno Napoli S.O.N. S.p.A. – Via Tiburtina, 1100 – ROMA

Società Ossigeno Napoli S.O.N. S.p.A. – Via Trinitapoli, 1 – FOGGIA



Società Ossigeno Napoli S.O.N. S.p.A. – Via XXIV Maggio, 55 – Montepandone (AP)

Confezione: " gas medicinale criogenico " contenitore criogenico mobile da 31 litri
AIC n° 039259104 (in base 10) 15G2Z0 (in base 32)

Confezione: " gas medicinale criogenico " contenitore criogenico mobile da 41 litri
AIC n° 039259116 (in base 10) 15G2ZD (in base 32)

Forma Farmaceutica: Gas per inalazione

Validità Prodotto Integro: 1 mese dalla data di riempimento

Principio Attivo: Ossigeno

Produttori del principio attivo:

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

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

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

IGAT Ind. Gas Tecnici SpA – S.S. Appia km 192,500 – 81052 Pignataro Maggiore (CS)

Produttori del prodotto finito (per tutte le fasi):

Società Ossigeno Napoli S.O.N. S.p.A. – Via Nuova Delle Breccie, 240 – NAPOLI

Società Ossigeno Napoli S.O.N. S.p.A. – Via Tiburtina, 1100 – ROMA

Società Ossigeno Napoli S.O.N. S.p.A. – Via Trinitapoli, 1 – FOGGIA

Società Ossigeno Napoli S.O.N. S.p.A. – Via XXIV Maggio, 55 – Montepandone (AP)

Confezione: " gas medicinale criogenico " contenitore criogenico fisso da 1000 litri
AIC n° 039259128 (in base 10) 15G2ZS (in base 32)

Confezione: " gas medicinale criogenico " contenitore criogenico fisso da 3000 litri
AIC n° 039259130 (in base 10) 15G2ZU (in base 32)

Confezione: " gas medicinale criogenico " contenitore criogenico fisso da 5000 litri
AIC n° 039259142 (in base 10) 15G306 (in base 32)



Confezione: " gas medicinale criogenico " contenitore criogenico fisso da 10000 litri
AIC n° 039259155 (in base 10) 15G30M (in base 32)

Confezione: " gas medicinale criogenico " contenitore criogenico fisso da 15000 litri
AIC n° 039259167 (in base 10) 15G30Z (in base 32)

Confezione: " gas medicinale criogenico " contenitore criogenico fisso da 20000 litri
AIC n° 039259179 (in base 10) 15G31C (in base 32)

Forma Farmaceutica: Gas per inalazione

Validità Prodotto Integro: 3 mesi dalla data di riempimento

Principio Attivo: Ossigeno

Produttori del principio attivo:

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

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

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

IGAT Ind. Gas Tecnici SpA – S.S. Appia km 192,500 – 81052 Pignataro Maggiore (CS)

Produttori del prodotto finito :

Produzione:

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

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

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

IGAT Ind. Gas Tecnici SpA – S.S. Appia km 192,500 – 81052 Pignataro Maggiore (CS)

Confezionamento, controllo e rilascio dei lotti

Società Ossigeno Napoli S.O.N. S.p.A. – Via Nuova Delle Brecce, 240 – NAPOLI

Società Ossigeno Napoli S.O.N. S.p.A. – Via Tiburtina, 1100 – ROMA

Società Ossigeno Napoli S.O.N. S.p.A. – Via Trinitapoli, 1 – FOGGIA

Società Ossigeno Napoli S.O.N. S.p.A. – Via XXIV Maggio, 55 – Monteprandone (AP)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

Tattamento dell'insufficienza respiratoria acuta e cronica.

Tattamento 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° 039259015 - " 200 bar gas medicinale compresso " bombola in acciaio da 1 litro- **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

Classe di rimborsabilità:

C

Confezione: AIC n° 039259027 - " 200 bar, gas medicinale compresso " bombola in acciaio da 3 litri- **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

Classe di rimborsabilità:

C

Confezione: AIC n° 039259039 - " 200 bar, gas medicinale compresso " bombola in acciaio da 5 litri- **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

Classe di rimborsabilità:

C

Confezione: AIC n° 039259041 - " 200 bar, gas medicinale compresso " bombola in acciaio da 7 litri- **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

Classe di rimborsabilità:

C

Confezione: AIC n° 039259054 - " 200 bar, gas medicinale compresso " bombola in acciaio da 14 litri- **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

Classe di rimborsabilità:

C

Confezione: AIC n° 039259066 - " 200 bar, gas medicinale compresso " bombola in acciaio da 40 litri- **OSP:** Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero

Classe di rimborsabilità:

C

Confezione: AIC n° 039259078 - " 200 bar, gas medicinale compresso " bombola 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° 039259080 - " 200 bar, gas medicinale compresso " bombola 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° 039259092 - " 200 bar, gas medicinale compresso " pacco bombola da 16 bombole da 40 litri- **OSP:** Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero

Classe di rimborsabilità:

H

Confezione: AIC n° 039259104 - " 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° 039259116 - " 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.



Confezione: AIC n° 039259128 - " 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° 039259130 - " 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° 039259142 - " 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° 039259155 - " 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° 039259167 - " gas medicinale criogenico " contenitore criogenico fisso da 15000 litri- **OSP:** Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero

Classe di rimborsabilità:

H

Confezione: AIC n° 039259179 - " 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



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.

09A15467

