

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ossigeno Ter.Gas»*Estratto determinazione n. 2863 del 18 dicembre 2009***DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC**

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **OSSIGENO TER.GAS**, 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 riduttrice integrata da 1 litro;

"200 bar, gas medicinale compresso " bombola in acciaio con valvola riduttrice integrata da 2 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 vi o vp da 7 litri;

"200 bar, gas medicinale compresso " bombola in acciaio con valvola vi o vp da 14 litri;

"200 bar, gas medicinale compresso " bombola in acciaio con valvola vi o vp da 27 litri;

"200 bar, gas medicinale compresso " bombola in acciaio con valvola vi o vp da 40 litri;

"gas medicinale criogenico " contenitore criogenico mobile, 31 litri

TITOLARE AIC: TER.GAS S.A.S. DI TARDI FILOMENA E C. con sede legale e domicilio fiscale in Via Gaudello, 1, 80011 - Acerra (NA) Italia, Codice Fiscale 06251470636

Confezione: " 200 bar, gas medicinale compresso " bombola in acciaio con valvola riduttrice integrata da 1 litro

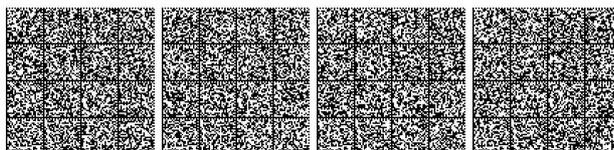
AIC n° 038963017 (in base 10) 1551U9 (in base 32)

Confezione: " 200 bar, gas medicinale compresso " bombola in acciaio con valvola riduttrice integrata da 2 litri

AIC n° 038963029 (in base 10) 1551UP (in base 32)

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

AIC n° 038963031 (in base 10) 1551UR (in base 32)



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

AIC n° 038963043 (in base 10) 1551V3 (in base 32)

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

AIC n° 038963056 (in base 10) 1551VJ (in base 32)

Confezione: " 200 bar, gas medicinale compresso " bombola in acciaio con valvola vi o vp da 7 litri

AIC n° 038963068 (in base 10) 1551VW (in base 32)

Confezione: " 200 bar, gas medicinale compresso " bombola in acciaio con valvola vi o vp da 14 litri

AIC n° 038963070 (in base 10) 1551VY (in base 32)

Confezione: " 200 bar, gas medicinale compresso " bombola in acciaio con valvola vi o vp da 27 litri

AIC n° 038963082 (in base 10) 1551WB (in base 32)

Confezione: " 200 bar, gas medicinale compresso " bombola in acciaio con valvola vi o vp da 40 litri

AIC n° 038963094 (in base 10) 1551WQ (in base 32)

Forma Farmaceutica: Gas per inalazione

Validità Prodotto Integro: 5 anni dalla data di riempimento

Principio Attivo: Ossigeno

Produttori del principio attivo:

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. Aussa Corno – 33050 Carlino

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

Produttore del prodotto finito (per tutte le fasi):

TER.GAS sas di Tardi F. e C. – Via Gaudello, 1 – Acerra (NA)



Confezione: " gas medicinale criogenico " contenitore criogenico mobile, 31 litri
AIC n° 038963106 (in base 10) 1551X2 (in base 32)

Forma Farmaceutica: Gas per inalazione

Validità Prodotto Integro: 1 mese dalla data di riempimento

Principio Attivo: Ossigeno

Produttori del principio attivo:

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

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

Produttore del prodotto finito (per tutte le fasi):

TER.GAS sas di Tardi F. e C. – Via Gaudello, 1 – Acerra (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° 038963017 - " 200 bar, gas medicinale compresso " bombola in acciaio con valvola riduttrice integrata da 1 litro- **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° 038963029 - " 200 bar, gas medicinale compresso " bombola in acciaio con valvola riduttrice integrata da 2 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° 038963031 - " 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° 038963043 - " 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° 038963056 - " 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° 038963068 - " 200 bar, gas medicinale compresso " bombola in acciaio con valvola vi o vp da 7 litri- **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

Classe di rimborsabilità:

C

Confezione: AIC n° 038963070 - " 200 bar, gas medicinale compresso " bombola in acciaio con valvola vi o vp da 14 litri- **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

Classe di rimborsabilità:

C

Confezione: AIC n° 038963082 - " 200 bar, gas medicinale compresso " bombola in acciaio con valvola vi o vp da 27 litri- **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

Classe di rimborsabilità:

C

Confezione: AIC n° 038963094 - " 200 bar, gas medicinale compresso " bombola in acciaio con valvola vi o vp da 40 litri- **OSP:** Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero

Classe di rimborsabilità:

C

Confezione: AIC n° 038963106 - " gas medicinale criogenico " contenitore criogenico mobile, 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.

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.

09A15469

