

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ossigeno Voxisud»*Estratto determinazione n. 2865 del 18 dicembre 2009***DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC**

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

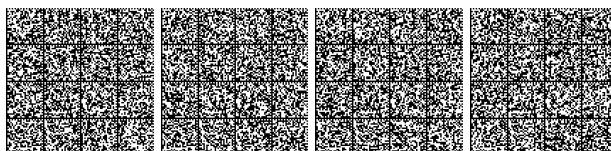
- "200 bar, gas medicinale compresso " bombola in acciaio da 5 litri;
- "200 bar, gas medicinale compresso " bombola in acciaio da 7 litri;
- "200 bar, gas medicinale compresso " bombola in acciaio da 10 litri;
- "200 bar, gas medicinale compresso " bombola in acciaio da 14 litri;
- "200 bar, gas medicinale compresso " bombola in acciaio da 27 litri;
- "200 bar, gas medicinale compresso " bombola in acciaio da 40 litri;
- "200 bar, gas medicinale compresso " bombola in acciaio da 50 litri;
- "200 bar, gas medicinale compresso " bombola con valvola riduttrice integrata da 5 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 10 litri;
- "200 bar, gas medicinale compresso " bombola con valvola riduttrice integrata da 14 litri;
- "200 bar, gas medicinale compresso " bombola con valvola riduttrice integrata da 27 litri;
- "200 bar, gas medicinale compresso " pacco bombola da 16 bombole da 40 litri;
- "200 bar, gas medicinale compresso " pacco bombola da 16 bombole da 50 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 6000 litri;
- "gas medicinale criogenico " contenitore criogenico fisso da 10.000 litri

TITOLARE AIC: VOXISUD S.r.L., con sede legale e domicilio fiscale in Via Arpino 24, 03036 - Isola Del Liri (FR) Italia, Codice Fiscale 02509660607

Confezione: " 200 bar, gas medicinale compresso " bombola in acciaio da 5 litri
AIC n° 039160015 (in base 10) 15C26H (in base 32)

Confezione: " 200 bar, gas medicinale compresso " bombola in acciaio da 7 litri
AIC n° 039160027 (in base 10) 15C26V (in base 32)

Confezione: " 200 bar, gas medicinale compresso " bombola in acciaio da 10 litri
AIC n° 039160039 (in base 10) 15C277 (in base 32)



Confezione: " 200 bar, gas medicinale compresso " bombola in acciaio da 14 litri
AIC n° 039160041 (in base 10) 15C279 (in base 32)

Confezione: " 200 bar, gas medicinale compresso " bombola in acciaio da 27 litri
AIC n° 039160054 (in base 10) 15C27Q (in base 32)

Confezione: " 200 bar, gas medicinale compresso " bombola in acciaio da 40 litri
AIC n° 039160066 (in base 10) 15C282 (in base 32)

Confezione: " 200 bar, gas medicinale compresso " bombola in acciaio da 50 litri
AIC n° 039160078 (in base 10) 15C28G (in base 32)

Confezione: " 200 bar, gas medicinale compresso " bombola con valvola riduttrice
integrata da 5 litri
AIC n° 039160080 (in base 10) 15C28J (in base 32)

Confezione: " 200 bar, gas medicinale compresso " bombola con valvola riduttrice
integrata da 7 litri
AIC n° 039160092 (in base 10) 15C28W (in base 32)

Confezione: " 200 bar, gas medicinale compresso " bombola con valvola riduttrice
integrata da 10 litri
AIC n° 039160104 (in base 10) 15C298 (in base 32)

Confezione: " 200 bar, gas medicinale compresso " bombola con valvola riduttrice
integrata da 14 litri
AIC n° 039160116 (in base 10) 15C29N (in base 32)

Confezione: " 200 bar, gas medicinale compresso " bombola con valvola riduttrice
integrata da 27 litri
AIC n° 039160128 (in base 10) 15C2B0 (in base 32)

Confezione: " 200 bar, gas medicinale compresso " pacco bombola da 16 bombole da 40
litri
AIC n° 039160130 (in base 10) 15C2B2 (in base 32)



Confezione: " 200 bar, gas medicinale compresso " pacco bombola da 16 bombole da 50 litri

AIC n° 039160142 (in base 10) 15C2BG (in base 32)

Forma Farmaceutica: Gas per inalazione

Validità Prodotto Integro: 5 anni dalla data di riempimento

Principio Attivo: Ossigeno

Produttore del principio attivo:

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

Produttore del prodotto finito (per tutte le fasi):

Voxisud srl – Via Arpino, 6 – 03036 Isola del Liri (FR)

Confezione: "gas medicinale criogenico " contenitore criogenico mobile da 31 litri

AIC n° 039160155 (in base 10) 15C2BV (in base 32)

Confezione: "gas medicinale criogenico " contenitore criogenico mobile da 41 litri

AIC n° 039160167 (in base 10) 15C2C7 (in base 32)

Forma Farmaceutica: Gas per inalazione

Validità Prodotto Integro: 1 mese dalla data di riempimento

Principio Attivo: Ossigeno

Produttore del principio attivo:

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

Produttore del prodotto finito (per tutte le fasi):

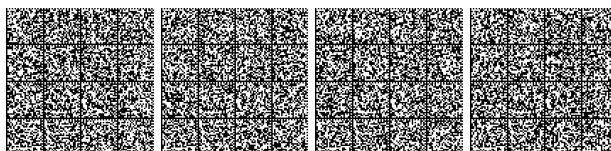
Voxisud srl – Via Arpino, 6 – 03036 Isola del Liri (FR)

Confezione: "gas medicinale criogenico " contenitore criogenico fisso da 6000 litri

AIC n° 039160179 (in base 10) 15C2CM (in base 32)

Confezione: "gas medicinale criogenico " contenitore criogenico fisso da 10.000 litri

AIC n° 039160181 (in base 10) 15C2CP (in base 32)



Forma Farmaceutica: Gas per inalazione

Validità Prodotto Integro: 3 mesi dalla data di riempimento

Principio Attivo: Ossigeno

Produttore del principio attivo:

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

Produttori del prodotto finito (per tutte le fasi):

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

Voxisud srl – Via Arpino, 6 – 03036 Isola del Liri (FR)

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° 039160015 - " 200 bar, gas medicinale compresso " bombola in acciaio da 5 litri- **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

Classe di rimborsabilità:

C

Confezione: AIC n° 039160027 - " 200 bar, gas medicinale compresso " bombola in acciaio da 7 litri- **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

Classe di rimborsabilità:

C

Confezione: AIC n° 039160039 - " 200 bar, gas medicinale compresso " bombola in acciaio da 10 litri- **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

Classe di rimborsabilità:

C

Confezione: AIC n° 039160041 - " 200 bar, gas medicinale compresso " bombola in acciaio da 14 litri- **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

Classe di rimborsabilità:

C



Confezione: AIC n° 039160054 - " 200 bar, gas medicinale compresso " bombola in acciaio da 27 litri- **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

Classe di rimborsabilità:

C

Confezione: AIC n° 039160066 - " 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° 039160078 - " 200 bar, gas medicinale compresso " bombola in acciaio da 50 litri- **OSP:** Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero

Classe di rimborsabilità:

C

Confezione: AIC n° 039160080 - " 200 bar, gas medicinale compresso " bombola con valvola riduttrice integrata da 5 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° 039160092 - " 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° 039160104 - " 200 bar, gas medicinale compresso " bombola 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° 039160116 - " 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° 039160128 - " 200 bar, gas medicinale compresso " bombola 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° 039160130 - " 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° 039160142 - " 200 bar, gas medicinale compresso " pacco bombola da 16 bombole da 50 litri- **OSP:** Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero



Classe di rimborsabilità:

H

Confezione: AIC n° 039160155 - "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° 039160167 - "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° 039160179 - "gas medicinale criogenico " contenitore criogenico fisso da 6000 litri- **OSP:** Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero

Classe di rimborsabilità:

H

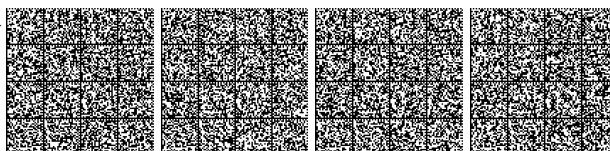
Confezione: AIC n° 039160181 - "gas medicinale criogenico " contenitore criogenico fisso da 10.000 litri- **OSP:** Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero

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.

09A15471

