

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Oxo»***Estratto determinazione n. 2867 del 18 dicembre 2009***DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC**

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **OXO**, 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 40 litri;

"200 bar, gas medicinale compresso " bombola in acciaio da 30 litri;

"200 bar, gas medicinale compresso " bombola con valvola riduttrice integrata da 15 litri;

"200 bar, gas medicinale compresso " bombola con valvola riduttrice integrata da 7,5 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, 31 litri

**TITOLARE AIC:** EURO OSSIGENO S.A.S. DI MORLANDO FRANCESCO & F.LLO, con sede legale e domicilio fiscale in Via Delle Capinere, 26, 80029 - Sant'Antimo (NA) Italia, Codice Fiscale 03744461215

-----  
**Confezione:** " 200 bar, gas medicinale compresso " bombola in acciaio da 40 litri  
**AIC n° 038960011** (in base 10) 154YWC (in base 32)

**Confezione:** " 200 bar, gas medicinale compresso " bombola in acciaio da 30 litri  
**AIC n° 038960023** (in base 10) 154YWR (in base 32)

**Confezione:** " 200 bar, gas medicinale compresso " bombola con valvola riduttrice integrata da 15 litri  
**AIC n° 038960035** (in base 10) 154YX3 (in base 32)

**Confezione:** " 200 bar, gas medicinale compresso " bombola con valvola riduttrice integrata da 7,5 litri  
**AIC n° 038960047** (in base 10) 154YXH (in base 32)

**Confezione:** " 200 bar, gas medicinale compresso " pacco bombola da 16 bombole da 40 litri  
**AIC n° 038960050** (in base 10) 154YXL (in base 32)



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

**AIC n°** 038960062 (in base 10) 154YXY (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)

**Produttori del prodotto finito (per tutte le fasi):**

Euro Ossigeno S.A.S. Di Morlando Francesco & F.Llo - Via Delle Capinere, 26 – SANT'ANTIMO (NA)

Criogas srl – Via Montagna Spaccata, 35 , Loc. San Martino – Pozzuoli (NA)

-----

**Confezione:** " gas medicinale criogenico " contenitore criogenico mobile, 31 litri

**AIC n°** 038960074 (in base 10) 154YYB (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)

**Produttori del prodotto finito (per tutte le fasi):**

Euro Ossigeno S.A.S. Di Morlando Francesco & F.Llo - Via Delle Capinere, 26 – SANT'ANTIMO (NA)

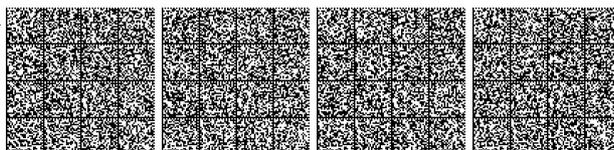
Criogas srl – Via Montagna Spaccata, 35 , Loc. San Martino – Pozzuoli (NA)

-----

#### **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° 038960011 - " 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° 038960023 - " 200 bar, gas medicinale compresso " bombola in acciaio da 30 litri- **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

**Classe di rimborsabilità:**

C

**Confezione:** AIC n° 038960035 - " 200 bar, gas medicinale compresso " bombola con valvola riduttrice integrata da 15 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° 038960047 - " 200 bar, gas medicinale compresso " bombola con valvola riduttrice integrata da 7,5 litri- **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

**Classe di rimborsabilità:**

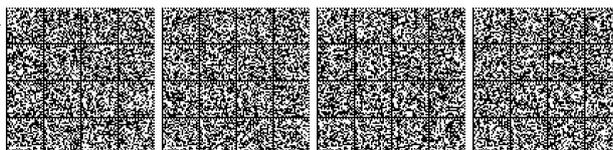
A(PHT)

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° 038960050 - " 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° 038960062 - " 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° 038960074 - " 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.

09A15473

