

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ossigeno Ibo»

Estratto determinazione n. 2871 del 18 dicembre 2009

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

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

"gas medicinale criogenico " contenitore criogenico fisso da 1500;

"gas medicinale criogenico " contenitore criogenico fisso da 5000;

"gas medicinale criogenico " contenitore criogenico mobile da 31 litri;

"gas medicinale criogenico " contenitore criogenico mobile da 37 litri;

"200 bar gas medicinale compresso" bombola in acciaio con valvola riduttrice vr da 0,5 litri;

"200 bar gas medicinale compresso" bombola in acciaio con valvola riduttrice vr da 2 litri;

"200 bar gas medicinale compresso" bombola in acciaio con valvola riduttrice vr da 3 litri;

"200 bar gas medicinale compresso" bombola in acciaio con valvola riduttrice vr da 5 litri;

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

"200 bar gas medicinale compresso" bombola in acciaio con valvola vi da 10 litri;

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

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

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

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

"200 bar gas medicinale compresso" bombola in acciaio con valvola vi da 50 litri;

"200 bar gas medicinale compresso" pacco bombole da 16 bombole in acciaio con valvola vi da 40 litri

TITOLARE AIC: INDUSTRIA BRESCIANA OSSIGENO S.r.L., con sede legale e domicilio fiscale in Via Vergnano, 9, 25125 - Brescia (BS) Italia, Codice Fiscale 00495520173

Confezione: " gas medicinale criogenico " contenitore criogenico fisso da 1500
AIC n° 039103015 (in base 10) 159BK7 (in base 32)

Confezione: " gas medicinale criogenico " contenitore criogenico fisso da 5000
AIC n° 039103027 (in base 10) 159BKM (in base 32)

Forma Farmaceutica: Gas per inalazione

Validità Prodotto Integro: 3 mesi dalla data di riempimento

Principio Attivo: Ossigeno



Produttori del principio attivo:

Nuova Oter S.r.l. – Zona Industriale Mazzocchio – 04014 Pontinia Latina (LT)
SIAD S.p.A. – S.S. 525 del Brembo 1 – 24040 Osio Sopra (BG)
SICO S.p.A. – Via Marconato snc – 20031 Cesano Maderno (MI)

Produttori del prodotto finito (per tutte le fasi):

Nuova Oter S.r.l. – Zona Industriale Mazzocchio – 04014 Pontinia Latina (LT)
SIAD S.p.A. – S.S. 525 del Brembo 1 – 24040 Osio Sopra (BG)
SICO S.p.A. – Via Marconato snc – 20031 Cesano Maderno (MI)

Confezione: " gas medicinale criogenico " contenitore criogenico mobile da 31 litri
AIC n° 039103039 (in base 10) 159BKZ (in base 32)

Confezione: " gas medicinale criogenico " contenitore criogenico mobile da 37 litri
AIC n° 039103041 (in base 10) 159BL1 (in base 32)

Forma Farmaceutica: Gas per inalazione

Validità Prodotto Integro: 1 mese dalla data di riempimento

Principio Attivo: Ossigeno

Produttori del principio attivo:

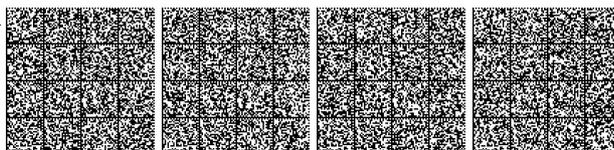
Nuova Oter S.r.l. – Zona Industriale Mazzocchio – 04014 Pontinia Latina (LT)
SIAD S.p.A. – S.S. 525 del Brembo 1 – 24040 Osio Sopra (BG)
SICO S.p.A. – Via Marconato snc – 20031 Cesano Maderno (MI)

Produttori del prodotto finito (per tutte le fasi):

I.B.O. srl – Via Vergnano, 9 – Brescia
I.B.O. srl – Via Pontina Vecchia, km 32,400 – Pomezia (RM)

Confezione: " 200 bar gas medicinale compresso" bombola in acciaio con valvola riduttrice vr da 0,5 litri
AIC n° 039103054 (in base 10) 159BLG (in base 32)

Confezione: " 200 bar gas medicinale compresso" bombola in acciaio con valvola riduttrice vr da 2 litri
AIC n° 039103066 (in base 10) 159BLU (in base 32)



Confezione: " 200 bar gas medicinale compresso" bombola in acciaio con valvola riduttrice vr da 3 litri

AIC n° 039103078 (in base 10) 159BM6 (in base 32)

Confezione: " 200 bar gas medicinale compresso" bombola in acciaio con valvola riduttrice vr da 5 litri

AIC n° 039103080 (in base 10) 159BM8 (in base 32)

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

AIC n° 039103092 (in base 10) 159BMN (in base 32)

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

AIC n° 039103104 (in base 10) 159BN0 (in base 32)

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

AIC n° 039103116 (in base 10) 159BND (in base 32)

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

AIC n° 039103128 (in base 10) 159BNS (in base 32)

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

AIC n° 039103130 (in base 10) 159BNU (in base 32)

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

AIC n° 039103142 (in base 10) 159BP6 (in base 32)

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

AIC n° 039103155 (in base 10) 159BPM (in base 32)



Confezione: " 200 bar gas medicinale compresso" pacco bombole da 16 bombole in acciaio con valvola vi da 40 litri

AIC n° 039103167 (in base 10) 159BPZ (in base 32)

Forma Farmaceutica: Gas per inalazione

Validità Prodotto Integro: 5 anni dalla data di riempimento

Principio Attivo: Ossigeno

Produttori del principio attivo:

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

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

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

Produttori del prodotto finito (per tutte le fasi):

I.B.O. srl – Via Vergnano, 9 – Brescia

I.B.O. srl – Via Pontina Vecchia, km 32,400 – Pomezia (RM)

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° 039103015 - " gas medicinale criogenico " contenitore criogenico fisso da 1500- **OSP:** Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero

Classe di rimborsabilità:

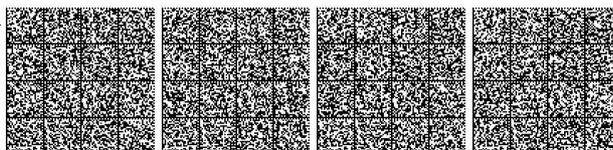
H

Confezione: AIC n° 039103027 - " gas medicinale criogenico " contenitore criogenico fisso da 5000- **OSP:** Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero

Classe di rimborsabilità:

H

Confezione: AIC n° 039103039 - " 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° 039103041 - " gas medicinale criogenico " contenitore criogenico mobile da 37 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° 039103054 - " 200 bar gas medicinale compresso" bombola in acciaio con valvola riduttrice vr da 0,5 litri- **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

Classe di rimborsabilità:

C

Confezione: AIC n° 039103066 - " 200 bar gas medicinale compresso" bombola in acciaio con valvola riduttrice vr 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° 039103078 - " 200 bar gas medicinale compresso" bombola in acciaio con valvola riduttrice vr da 3 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° 039103080 - " 200 bar gas medicinale compresso" bombola in acciaio con valvola riduttrice vr 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° 039103092 - " 200 bar gas medicinale compresso" bombola in acciaio con valvola riduttrice vr 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° 039103104 - " 200 bar gas medicinale compresso" bombola in acciaio con valvola vi da 10 litri- **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

Classe di rimborsabilità:

C

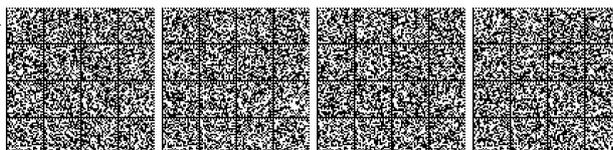
Confezione: AIC n° 039103116 - " 200 bar gas medicinale compresso" bombola in acciaio con valvola riduttrice vr da 14 litri- **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

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° 039103128 - " 200 bar gas medicinale compresso" bombola in acciaio con valvola vi da 14 litri- **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica



Classe di rimborsabilità:

C

Confezione: AIC n° 039103130 - " 200 bar gas medicinale compresso" bombola in acciaio con valvola vi da 27 litri- **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

Classe di rimborsabilità:

C

Confezione: AIC n° 039103142 - " 200 bar gas medicinale compresso" bombola in acciaio con valvola vi da 40 litri- **OSP:** Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero

Classe di rimborsabilità:

C

Confezione: AIC n° 039103155 - " 200 bar gas medicinale compresso" bombola in acciaio con valvola vi da 50 litri- **OSP:** Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero

Classe di rimborsabilità:

C

Confezione: AIC n° 039103167 - " 200 bar gas medicinale compresso" pacco bombole da 16 bombole in acciaio con valvola vi da 40 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.

09A15477

