

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ossigeno Euroxan»*Estratto determinazione n. 2872 del 18 dicembre 2009***DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC**

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **OSSIGENO EUROXAN**, 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 vr da 5 litri;

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

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

"gas medicinale criogenico " contenitore criogenico fisso da 1900 litri;

"gas medicinale criogenico " contenitore criogenico fisso da 3300 litri;

"gas medicinale criogenico " contenitore criogenico fisso da 10000 litri;

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

"gas medicinale criogenico " contenitore criogenico mobile in acciaio da 38 litri

TITOLARE AIC: EUROXAN S.r.L., con sede legale e domicilio fiscale in Via Pier Luigi Nervi - Torre 4 - Latina Fiori, 04100 - Latina (LT) Italia, Codice Fiscale 01786210599

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

AIC n° 039022013 (in base 10) 156VFX (in base 32)

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

AIC n° 039022025 (in base 10) 156VG9 (in base 32)

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

AIC n° 039022037 (in base 10) 156VGP (in base 32)

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

AIC n° 039022049 (in base 10) 156VH1 (in base 32)



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

AIC n° 039022052 (in base 10) 156VH4 (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)

Linde Gas Italia srl – Via di Servola, 1 – 34100 – Trieste

Nuova Oter srl – Zona Industriale Mazzocchio – 04014 – Pontinia (LT)

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

Produttori del prodotto finito (per tutte le fasi):

Criosalento srl – Zona industriale – 73100 Lecce

Euroxan srl – S.S. Pontina km 77 – 04010 Borgo S. Michele (LT)

Otersan srl – Via Alta Furia 82/H – 12016 Peveragno (CN)

Confezione: " gas medicinale criogenico " contenitore criogenico fisso da 1900 litri

AIC n° 039022064 (in base 10) 156VHJ (in base 32)

Confezione: " gas medicinale criogenico " contenitore criogenico fisso da 3300 litri

AIC n° 039022076 (in base 10) 156VHW (in base 32)

Confezione: " gas medicinale criogenico " contenitore criogenico fisso da 10000 litri

AIC n° 039022088 (in base 10) 156VJ8 (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)

Linde Gas Italia srl – Via di Servola, 1 – 34100 – Trieste

Nuova Oter srl – Zona Industriale Mazzocchio – 04014 – Pontinia (LT)

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



Produttori del prodotto finito (per tutte le fasi):

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

Linde Gas Italia srl – Via di Servola, 1 – 34100 – Trieste

Nuova Oter srl – Zona Industriale Mazzocchio – 04014 – Pontinia (LT)

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

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

AIC n° 039022090 (in base 10) 156VJB (in base 32)

Confezione: " gas medicinale criogenico " contenitore criogenico mobile in acciaio da 38 litri

AIC n° 039022102 (in base 10) 156VJQ (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)

Linde Gas Italia srl – Via di Servola, 1 – 34100 – Trieste

Nuova Oter srl – Zona Industriale Mazzocchio – 04014 – Pontinia (LT)

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

Produttori del prodotto finito (per tutte le fasi):

Criosalento srl – Zona industriale – 73100 Lecce

Criosalento srl – Zona industriale – S.S. 17 – 67035 Pratola Peligna (AQ)

Euroxan srl – S.S. Pontina km 77 – 04010 Borgo S. Michele (LT)

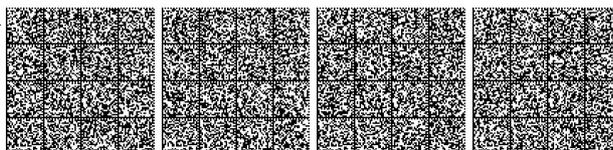
Otersan srl – Via Alta Furia 82/H – 12016 Peveragno (CN)

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° 039022013 - " 200 bar, gas medicinale compresso " bombola in acciaio con valvola 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° 039022025 - " 200 bar, gas medicinale compresso " bombola in acciaio con valvola vi da 5 litri-**RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

Classe di rimborsabilità:

C

Confezione: AIC n° 039022037 - " 200 bar, gas medicinale compresso " bombola in acciaio con valvola 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° 039022049 - " 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° 039022052 - " 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° 039022064 - " gas medicinale criogenico " contenitore criogenico fisso da 1900 litri- **OSP:** Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero



Classe di rimborsabilità:

H

Confezione: AIC n° 039022076 - " gas medicinale criogenico " contenitore criogenico fisso da 3300 litri- **OSP:** Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero

Classe di rimborsabilità:

H

Confezione: AIC n° 039022088 - " 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° 039022090 - " gas medicinale criogenico " contenitore criogenico mobile in acciaio 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° 039022102 - " gas medicinale criogenico " contenitore criogenico mobile in acciaio da 38 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.

09A15478

