

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ossigeno Magaldi Life»*Estratto determinazione n. 2874 del 18 dicembre 2009***DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC**

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **OSSIGENO MAGALDI LIFE**, 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 riduttrice integrata da 27 litri;

"200 bar, gas medicinale compresso " bombola in acciaio con valvola vi o vp da 1 litro;

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

"200 bar, gas medicinale compresso " bombola in acciaio con valvola vi o vp da 5 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 10 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;

"200 bar, gas medicinale compresso " pacco bombola da 16 bombole da 40 litri;

"200 bar, gas medicinale compresso " pacco bombola da 25 bombole da 40 litri;

"gas medicinale criogenico " contenitore criogenico mobile, 31 litri

TITOLARE AIC: MAGALDI LIFE S.r.L., con sede legale e domicilio fiscale in Via Case Rosse, 19/A, 84131 - Salerno (SA) Italia, Codice Fiscale 02637700655

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

AIC n° 038961013 (in base 10) 154ZVP (in base 32)



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

AIC n° 038961025 (in base 10) 154ZW1 (in base 32)

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

AIC n° 038961037 (in base 10) 154ZWF (in base 32)

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

AIC n° 038961049 (in base 10) 154ZWT (in base 32)

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

AIC n° 038961052 (in base 10) 154ZWW (in base 32)

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

AIC n° 038961064 (in base 10) 154ZX8 (in base 32)

Confezione: " 200 bar, gas medicinale compresso " bombola in acciaio con valvola vi o vp da 1 litro

AIC n° 038961076 (in base 10) 154ZXN (in base 32)

Confezione: " 200 bar, gas medicinale compresso " bombola in acciaio con valvola vi o vp da 2 litri

AIC n° 038961088 (in base 10) 154ZY0 (in base 32)

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

AIC n° 038961090 (in base 10) 154ZY2 (in base 32)

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

AIC n° 038961102 (in base 10) 154ZYG (in base 32)



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

AIC n° 038961114 (in base 10) 154ZYU (in base 32)

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

AIC n° 038961126 (in base 10) 154ZZ6 (in base 32)

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

AIC n° 038961138 (in base 10) 154ZZL (in base 32)

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

AIC n° 038961140 (in base 10) 154ZZN (in base 32)

Confezione: " 200 bar, gas medicinale compresso " pacco bombola da 16 bombole da 40 litri

AIC n° 038961153 (in base 10) 155001 (in base 32)

Confezione: " 200 bar, gas medicinale compresso " pacco bombola da 25 bombole da 40 litri

AIC n° 038961165 (in base 10) 15500F (in base 32)

Forma Farmaceutica: Gas per inalazione

Validità Prodotto Integro: 5 anni dalla data di riempimento

Principio Attivo: Ossigeno

Produttori del principio attivo:

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

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

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

Rivoira SpA – Via Baiona, 107/111 – 48100 – Ravenna

Rivoira SpA – Via Glair, 30 – 11029 – Verres (AO)

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 (UD)



Sol SpA– Via Firmio Leonzio, 2 – 84100 – Fuorni (SA)

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

Sapio Produzione Idrogeno Ossigeno srl – Via Senatore Simonetta, 27 – 20040 – Caponago (MI)

Sapio Produzione Idrogeno Ossigeno srl – Via Malcontenta, 49 (località Porto Marghera) – 30175 – Venezia

Produttori del prodotto finito (per tutte le fasi):

Società Italiana Acetilene & Derivati "S.I.A.D." SpA – Strada Settimo, 342 – San Mauro Torinese (TO)

Società Italiana Acetilene & Derivati "S.I.A.D." SpA – Via del Lavoratori, 117 – Cinisello Balsamo (MI)

Società Italiana Acetilene & Derivati "S.I.A.D." SpA – S.S. 525 del Brembo,1 – Osio Sopra (BG)

Società Italiana Acetilene & Derivati "S.I.A.D." SpA – Via Rose, 13 – Brescia

Società Italiana Acetilene & Derivati "S.I.A.D." SpA – Strada al Monte d'oro, 1 – Trieste

Società Italiana Acetilene & Derivati "S.I.A.D." SpA – Via della Libertà, 17 – Ozzano nell'Emilia (BO)

Società Italiana Acetilene & Derivati "S.I.A.D." SpA – Via G. Bruzzo, 4 – Genova

Società Italiana Acetilene & Derivati "S.I.A.D." SpA – Viale D. Zaccagna, 37 – Avenza (MS)

Società Italiana Acetilene & Derivati "S.I.A.D." SpA – Zona Industr. Loc. Tossilo – Macomer (NU)

Società Italiana Acetilene & Derivati "S.I.A.D." SpA – Via Vitorchiano, 97/99 – Roma

D'ANGELO srl – Via Pacinotti, 8 – Messina

DOMOLIFE srl – Via Aterno, 56 – Pescara

MAGALDI LIFE srl – Via Case Rosse, 19/a – Salerno

RIVOIRA SpA – Via Casilina, km 57,800 – Anagni (FR)

RIVOIRA SpA – Via dei Gigli, 23 – Modugno (BA)

RIVOIRA SpA – Strada Torino, 136 – Chivasso (TO)

RIVOIRA SpA – Via Martino della Torre,16 – Novara

RIVOIRA SpA – Via Sant'Angelo, 39- Contrada Piane Sant'Angelo, 39 – San Salvo (CH)

RIVOIRA SpA – Via Brolo Sotto, 76/A – Scandiano (RE)

RIVOIRA SpA – Via Adda, 8 – Terni

STABIAGAS ASA srl –Via Napoli, 358 – Castellammare di Stabia (NA)



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

AIC n° 038961177 (in base 10) 15500T (in base 32)

Forma Farmaceutica: Gas per inalazione

Validità Prodotto Integro: 1 mese dalla data di riempimento

Principio Attivo: Ossigeno

Produttori del principio attivo:

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

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

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

Rivoira SpA – Via Baiona, 107/111 – 48100 – Ravenna

Rivoira SpA – Via Glair, 30 – 11029 – Verres (AO)

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 (UD)

Sol SpA– Via Firmio Leonzio, 2 – 84100 – Fuorni (SA)

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

Sapio Produzione Idrogeno Ossigeno srl – Via Senatore Simonetta, 27 – 20040 – Caponago (MI)

Sapio Produzione Idrogeno Ossigeno srl – Via Malcontenta, 49 (località Porto Marghera) – 30175 – Venezia

Produttori del prodotto finito (per tutte le fasi):

Società Italiana Acetilene & Derivati "S.I.A.D." SpA – Strada Settimo, 342 – San Mauro Torinese (TO)

Società Italiana Acetilene & Derivati "S.I.A.D." SpA – Via del Lavoratori, 117 – Cinisello Balsamo (MI)

Società Italiana Acetilene & Derivati "S.I.A.D." SpA – S.S. 525 del Brembo,1 – Osio Sopra (BG)

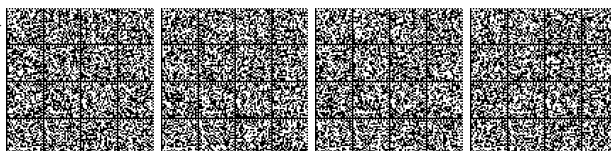
Società Italiana Acetilene & Derivati "S.I.A.D." SpA – Via Rose, 13 – Brescia

Società Italiana Acetilene & Derivati "S.I.A.D." SpA – Strada al Monte d'oro, 1 – Trieste

Società Italiana Acetilene & Derivati "S.I.A.D." SpA – Via della Libertà, 17 – Ozzano nell'Emilia (BO)

Società Italiana Acetilene & Derivati "S.I.A.D." SpA – Via G. Bruzzo, 4 – Genova

Società Italiana Acetilene & Derivati "S.I.A.D." SpA – Viale D. Zaccagna, 37 – Avenza (MS)



Società Italiana Acetilene & Derivati "S.I.A.D." SpA – Zona Industr. Loc. Tossilo – Macomer (NU)

Società Italiana Acetilene & Derivati "S.I.A.D." SpA – Via Vitorchiano, 97/99 – Roma

D'ANGELO srl – Via Pacinotti, 8 – Messina

DOMOLIFE srl – Via Aterno, 56 – Pescara

MAGALDI LIFE srl – Via Case Rosse, 19/a – Salerno

RIVOIRA SpA – Via Casilina, km 57,800 – Anagni (FR)

RIVOIRA SpA – Via dei Gigli, 23 – Modugno (BA)

RIVOIRA SpA – Strada Torino, 136 – Chivasso (TO)

RIVOIRA SpA – Via Martino della Torre, 16 – Novara

RIVOIRA SpA – Via Sant'Angelo, 39- Contrada Piane Sant'Angelo, 39 – San Salvo (CH)

RIVOIRA SpA – Via Brolo Sotto, 76/A – Scandiano (RE)

RIVOIRA SpA – Via Adda, 8 – Terni

STABIAGAS ASA srl – Via Napoli, 358 – Castellammare di Stabia (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° 038961013 - " 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° 038961025 - " 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° 038961037 - " 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° 038961049 - " 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° 038961052 - " 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° 038961064 - " 200 bar, gas medicinale compresso " bombola in acciaio 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° 038961076 - " 200 bar, gas medicinale compresso " bombola in acciaio con valvola vi o vp da 1 litro- **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

Classe di rimborsabilità:

C

Confezione: AIC n° 038961088 - " 200 bar, gas medicinale compresso " bombola in acciaio con valvola vi o vp da 2 litri- **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

Classe di rimborsabilità:

C

Confezione: AIC n° 038961090 - " 200 bar, gas medicinale compresso " bombola in acciaio con valvola vi o vp da 5 litri- **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

Classe di rimborsabilità:

C

Confezione: AIC n° 038961102 - " 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° 038961114 - " 200 bar, gas medicinale compresso " bombola in acciaio con valvola vi o vp da 10 litri- **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

Classe di rimborsabilità:

C

Confezione: AIC n° 038961126 - " 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° 038961138 - " 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° 038961140 - " 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° 038961153 - " 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° 038961165 - " 200 bar, gas medicinale compresso " pacco bombola da 25 bombole da 40 litri- **OSP:** Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero

Classe di rimborsabilità:

C

Confezione: AIC n° 038961177 - " 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.

09A15480

