

(6b)

**Da:** direttore generale/SCB  
**Per:** C.Tomino@aifa.gov.it

---

**Data:** Venerdì 05 Agosto 2011 09.13  
**Oggetto:** TERAPIA CELLULARE SOMATICA

---

Brescia, 5 agosto 2011  
Prot. 39596

Egregio Dott. Tomino,  
In riferimento alla Sua nota del 1 agosto scorso, si trasmette in allegato la documentazione richiesta relativa all'oggetto.

Cordiali saluti.

Il Direttore Generale  
Dott. Cornelio Coppini

---

La Segreteria della Direzione Generale  
Tel. 030/3995937  
Fax 030/306974  
Mail: direttore.generale@spedalicivili.brescia.it  
adc

---

Allegati:

TERAPIA CELL SOMATICA CERTIFICAZIONI.pdf



SPEDALI CIVILI - BRESCIA  
AZIENDA OSPEDALIERA

SEGRETERIA DIRETTORE GENERALE

TEOT. 399596 B.E.2011

**OGGETTO: AUTOCERTIFICAZIONE IN OTTEMPERANZA ALL'ART. 2 COMMA 1 LETTERA F) DEL D.M. 5 DICEMBRE 2006 "UTILIZZAZIONE DI MEDICINALI PER TERAPIA GENICA E PER TERAPIA CELLULARE SOMATICA AL DI FUORI DI SPERIMENTAZIONE CLINICA E NORME TRANSITORIE PER LA PRODUZIONE DI TALI MEDICINALI"**

Il sottoscritto Dr. Cornelio COPPINI, nato a Brescia il 13/06/1950, in qualità di legale rappresentante dell'Azienda Ospedaliera "Spedali Civili di Brescia" con sede legale sita in Brescia, P.le Spedali Civili, 1 - 25124 Brescia

Per il laboratorio di manipolazione di cellule staminali emopoietiche per terapie cellulari (a) sito in Brescia - LABORATORIO CELLULE STAMINALI c/o A.O. Spedali civili di Brescia, Ospedale dei Bambini - P.le Spedali Civili 1 -25124 BRESCIA

DICHIARA

Sotto la propria responsabilità che:

1. il laboratorio di manipolazione cellulare appartiene a struttura pubblica;
2. il suddetto laboratorio "Laboratorio Cellule Staminali" opera sotto la responsabilità e la direzione della Dr.ssa Arnalda LANFRANCHI (b);
3. che il predetto laboratorio è in possesso dell'autorizzazione alla manipolazione rilasciata dal responsabile legale della struttura;
4. che il laboratorio è in possesso dell'autorizzazione rilasciata dalla regione o dalla provincia autonoma-----  
----- per l'esercizio dell'attività (c); **NON**  
**APPLICABILE**
5. il laboratorio svolge attività di manipolazione di cellule staminali emopoietiche da un periodo superiore a due anni alla data del 31 dicembre 2005 e precisamente dal 1992;
6. le preparazioni sono effettuate non a scopo di lucro e nel rispetto dei requisiti di qualità farmaceutica approvati dall'Istituto Superiore di Sanità e disponibili sul sito internet dell'Istituto Superiore di Sanità
7. ove applicabile allega analogo certificazione da parte del responsabile legale del centro/laboratorio -----  
----- sito in ----- che esegue fasi parziali di produzione/controllo. **NON**  
**APPLICABILE**

IL LEGALE RAPPRESENTANTE  
(Dr. Cornelio Coppini)

- (a) specificare il tipo di produzione
- (b) si allega autocertificazione da parte del direttore attestante la data di inizio delle attività di produzione in qualità di responsabile
- (c) si allega copia dell'autorizzazione

Sistema Sanitario  Regione  
Lombardia



SPEDALI CIVILI – BRESCIA  
Azienda Ospedaliera  
Presidio Ospedale dei Bambini  
ONCOEMATOLOGIA PEDIATRICA  
E TRAPIANTO MIDOLLO OSSEO  
"Monica e Luca Folonari"  
Responsabile: DOTT. F. PORTA

Brescia, 03-08-2011

La sottoscritta Dott.ssa LANFRANCHI ARNALDA

Dichiara

di coordinare in qualità di Responsabile le attività di manipolazione di cellule staminali presso il  
LABORATORIO CELLULE STAMINALI, Azienda Ospedaliera SPEDALI CIVILI di BRESCIA,  
dal novembre 2001.

In fede

Dott.ssa Arnalda Lanfranchi

25123 BRESCIA – Piazzale Spedali Civili, 1 – Tel. 030/ 3700904 -030/3995715 – Fax  
030/3388099e-mail:  
fulvio.porta@gmail.com

**Da:** "Tomino Carlo" <C.Tomino@alfa.gov.it>  
**Per:** "direttore generale" <direttore.generale@spedalicivili.brescia.it>

---

**Data:** Venerdì 05 Agosto 2011 09.20  
**Oggetto:** Letto: TERAPIA CELLULARE SOMATICA

---

Your message

To: Tomino Carlo  
Subject: TERAPIA CELLULARE SOMATICA  
Sent: Fri, 5 Aug 2011 09:13:14 +0200

was read on Fri, 5 Aug 2011 09:19:44 +0200

