



Servizio Affari Generali e Legali  
 Settore Protocollo Generale e Archivio  
 09 MAG 2012  
 Eseguite fotocopie e invio per ordinanza

9b)

Istituto Superiore di Sanità

Roma, 30/04/2012

VIALE REGINA ELENA, 299  
 00161 ROMA  
 TELEGRAMMI: ISTISAN ROMA  
 TELEFONO: 06 49801  
 TELEFAX: 06 49387118  
 http://www.iss.it

Prot. N. PRE 255/12

Direttore Generale  
 DG della Ricerca sanitaria e biomedica  
 e della vigilanza sugli enti  
 Dipartimento della Sanità pubblica  
 e dell'innovazione  
 Ministero della Salute  
 Viale Giorgio Ribotta, 5  
 00144 Roma

Risposta al N. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_

Allegati \_\_\_\_\_

p.c. Regione Lombardia  
 Direzione Generale Sanità  
 Piazza Città di Lombardia, 1  
 20124 Milano

OGGETTO: Malattia di Niemann-Pick tipo  
 A. Terapia con cellule  
 staminali adulte mesenchimali

Agenzia Italiana del Farmaco  
 Via del Tritone, 181  
 00187 Roma

Azienda Ospedaliera  
 Spedali Civili di Brescia  
 P.le Spedali Civili, 1  
 25121 Brescia

A.O. SPEDALI CIVILI DI BRESCIA  
 A.O.O. UFFICIO PROTOCOLLO  
 GENERALE ED ARCHIVIO  
 4 MAG 2012  
 PROTOCOLLO N° 20337

In riferimento alla richiesta prot. 2331-P-17/04/2012 di cui all'oggetto, si dichiara che questo Istituto (in quanto Autorità Competente ai sensi del DL.vo 211, 24 giugno 2003, e del DL.vo 200, 6 novembre 2007) non ha ricevuto alcuna richiesta di autorizzazione alla sperimentazione clinica di fase I con cellule staminali mesenchimali nella malattia di Niemann-Pick.

Si fa altresì presente che l'eventuale autorizzazione di sperimentazioni cliniche di fase successiva alla I, come pure la verifica della congruità dei trattamenti in corso presso l'A.O. Spedali Civili di Brescia rispetto al DM 5 dicembre 2006, non rientrano nell'ambito delle competenze di questo Istituto.

- DSA
- DSSA TERRACINI
- DR. PORZÀ
- AW. MAGGI

DIRETTORE AMMINISTRATIVO AZIENDALE  
 (Dr. Emanuela Derelli)

8 MAG 2012

IL PRESIDENTE DELL'ISTITUTO

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO AZIENDALE  
 (Dr. Emanuela Derelli)

IL DIRETTORE GENERALE  
 Dr. Cornelio Coppini

1 MON 2101 - ISS