

Autorizzazione N. 511778-102656000

201.158409

RACCOMANDATA
Ente Ospedaliero Cantonale
Istituto Cardiocentro
Via Ospedale 1
6500 Bellinzona

Berna, 14.02.2022

Copertina per la spedizione

Gentile Signora, egregio Signore

Qui di seguito può trovare la documentazione relativa alla Sua autorizzazione indicata nell'intestazione. Si prega di fare sempre riferimento al numero ivi riportato nella corrispondenza futura.



Desideriamo inoltre attirare la vostra attenzione sul fatto che la fattura per l'emolumento previsto vi sarà inoltrata a parte.

Cordiali saluti.

Swissmedic, Istituto svizzero per gli agenti terapeutici

Autorizzazione N. 511778-102656000

DECISIONE

Autorizzazione Espianti standardizzati (ES) / terapia genica (TG) / organismi geneticamente modificati (OGM)

Oggetto

1. Richiesta del 16.06.2021, Numero 102656000
2. Richiedente: Ente Ospedaliero Cantonale (EOC)
3. Motivo della richiesta:
Modifica delle attività
4. Numero dell'autorizzazione sinora vigente: 511778-102654484

Basi legali

- Legge sugli agenti terapeutici (LATer; RS 812.21)
- Ordinanza sull'autorizzazione dei medicinali (OAMed; RS 812.212.1)
- Ordinanza dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici sui suoi emolumenti (OEm-Swissmedic; RS 812.214.5)
- Legge sui trapianti (RS 810.21)
- Ordinanza sui trapianti (RS 810.211)



Swissmedic dispone quanto segue:

1. Titolare dell'autorizzazione d'esercizio
Ente Ospedaliero Cantonale (EOC)
Viale Officina 3
6500 Bellinzona
2. Questa autorizzazione ha il numero .
3. L'autorizzazione è rilasciata per le seguenti attività:
 - Fabbricazione di espanti standardizzati (ES) / prodotti di terapia genica (TG) / organismi geneticamente modificati (OGM)
 - Importazione di espanti standardizzati (ES) / prodotti di terapia genica (TG) / organismi geneticamente modificati (OGM)
 - Esportazione di espanti standardizzati (ES) / prodotti di terapia genica (TG) / organismi geneticamente modificati (OGM)
4. Numero di siti autorizzati all'esercizio: 2
5. Si applicano le disposizioni descritte negli allegati.
6. L'autorizzazione a durata illimitata è valida a partire dal 14.02.2022.
7. Emolumento: CHF 3700.00

Autorizzazione N. 511778-102656000

8. Questa autorizzazione sostituisce l'autorizzazione nominata nell'oggetto a partire dalla data di validità indicata al punto 6.

Berna, 14.02.2022

Swissmedic, Istituto svizzero per gli agenti terapeutici



Gerda Baeriswyl
Zentraler Versand / Envoi centralisé

Il vostro contatto:

Divisione Ispettorati e autorizzazioni
Telefono del segretariato: +41 58 462 04 55



Rimedio giuridico:

Contro questa decisione può essere inoltrato ricorso entro 30 giorni a decorrere dalla sua notifica. Il ricorso è da inoltrare al Tribunale amministrativo federale, Casella postale, 9023 San Gallo (art. 31 e 33, let. e della legge federale del 17 giugno 2005 sul Tribunale amministrativo federale; RS 173.32). L'atto di ricorso deve contenere le conclusioni, i motivi con l'indicazione dei mezzi di prova e la firma del (della) ricorrente o del suo rappresentante; devono essere allegati la decisione impugnata e i documenti indicati come mezzi di prova (art. 52 della legge federale del 20 dicembre 1968 sulla procedura amministrativa; RS 172.021).

Copia p.c. a:

- Ispettorato regionale dei medicinali della Svizzera del Sud (IRM-S)
- Farmacista cantonale, Ticino

Autorizzazione N. 511778-102656000

Allegato 1

Sito autorizzato all'esercizio 1103062

Ente Ospedaliero Cantonale Istituto Oncologico della Svizzera Italiana
Via Ospedale 1
6500 Bellinzona

Responsabile(i) tecnico(i)

RT 2
Caronzolo Dario
Dottore, Farmacista



Autorizzazione N. 511778-102656000

Attività autorizzate / Condizioni / Riserve

No.	Descrizione	Scope*	RT
1	FABBRICAZIONE DI EST / TG / OGM		
1.3.1.4	Fabbricazione di prodotti per terapia genica		
ST.1.3.1.4.1	Fabbricazione di prodotti intermedi di terapia genica o di prodotti di terapia genica ex vivo non pronti per l'uso		
ST.1.3.1.4.1.1	destinati al trapianto autologo	H/V	2

*vedi ultima pagina



Autorizzazione N. 511778-102656000

Allegato 2

Sito autorizzato all'esercizio 1103864

Istituto Cardiocentro Ticino Lugano Cell Factory
Via Tesserete 48
6900 Lugano

Responsabile(i) tecnico(i)

RT 1
Turchetto Lucia
Biologa



Attività autorizzate / Condizioni / Riserve

No.	Descrizione	Scope*	RT
1	FABBRICAZIONE DI EST / TG / OGM		
1.3.1.3	Fabbricazione di prodotti di terapia cellulare		
ST.1.3.1.3.1	Fabbricazione di prodotti intermedi di terapia cellulare o prodotti di terapia cellulare non pronti per l'uso		
ST.1.3.1.3.1.1	destinati al trapianto autologo	H/V, I	1
ST.1.3.1.3.1.2	destinati al trapianto allogenico	H/V, I	1
ST.1.3.1.3.2	Fabbricazione di prodotti di terapia cellulare pronti per l'uso		
ST.1.3.1.3.2.1	destinati al trapianto autologo	H/V, I	1
ST.1.3.1.3.2.2	destinati al trapianto allogenico	H/V, I	1
1.3.1.4	Fabbricazione di prodotti per terapia genica		
ST.1.3.1.4.1	Fabbricazione di prodotti intermedi di terapia genica o di prodotti di terapia genica ex vivo non pronti per l'uso		
ST.1.3.1.4.1.1	destinati al trapianto autologo	H/V, I	1
ST.1.3.1.4.2	Fabbricazione di prodotti di terapia genica ex vivo pronti per l'uso		
ST.1.3.1.4.2.1	destinati al trapianto autologo	H/V, I	1
1.3.1.7	Fabbricazione di prodotti di ingegneria tissutale		
ST.1.3.1.7.1	Fabbricazione di prodotti di ingegneria tissutale intermedi o prodotti non pronti per l'uso		
ST.1.3.1.7.1.1	destinati al trapianto autologo	H/V, I	1
ST.1.3.1.7.1.2	destinati al trapianto allogenico	H/V, I	1
ST.1.3.1.7.2	Fabbricazione di prodotti di ingegneria tissutale pronti per l'uso		
ST.1.3.1.7.2.1	destinati al trapianto autologo	H/V, I	1
ST.1.3.1.7.2.2	destinati al trapianto allogenico	H/V, I	1
1.6	Controlli di qualità		
1.6.1	Analisi microbiologiche con test di sterilità	H/V, I	1
1.6.4	Analisi biologiche	H/V, I	1
ST.2	IMPORTAZIONE DI EST / TG / OGM		
ST.2.2	Importazione di prodotti TG/OGM non pronti per l'uso come materia prima per la fabbricazione di prodotti TG/OGM		
ST.2.2.1	Vettori virali	-	1
ST.2.2.4	Altro: Human biopsy	-	1
ST.5	ESPORTAZIONE DI EST / TG / OGM		
ST.5.3	Esportazione di espianti standardizzati pronti per l'uso		
ST.5.3.3	Esportazione di prodotti di terapia genica ex vivo		
ST.5.3.3.1	per trapianto autologo	-	1

*vedi ultima pagina

Autorizzazione N. 511778-102656000

Ambito di validità delle attività autorizzate (legenda valida per tutti gli allegati)

- H/V ESSt/TG/OGM della medicina umana, senza includere i prodotti per studi clinici
- I ESSt/TG/OGM per studi clinici
- Ambito non specificato/delimitato

