



RAZIONALE

Materie prime e prodotti intermedi utilizzati per sintetizzare i prodotti farmaceutici sono reattivi in natura e possono essere presenti come impurità negli ingredienti farmaceutici attivi (API) utilizzati per gli studi preclinici di sicurezza e in sperimentazione clinica. Le impurezze costituiscono un rischio potenziale per i pazienti in trattamento con un determinato medicinale. Particolare attenzione deve essere posta sul controllo delle impurezze potenzialmente genotossiche (PGIs) in quanto tali sostanze potrebbero causare danni genetici anche in seguito a esposizioni di breve durata di livelli estremamente bassi.

Le linee guida ad oggi esistenti non chiariscono come gestire il problema delle impurezze genotossiche nelle formulazioni farmaceutiche, tema problematico per le aziende farmaceutiche e gli enti regolatori.

Nel corso del simposio verrà fornita una visione di insieme della problematica, dall'impatto che ha sull'industria farmaceutica ai possibili rischi durante le varie fasi della sperimentazione farmacologia fino alla commercializzazione.

Informazioni per i partecipanti

La quota di iscrizione è € 120,00, IVA inclusa.

Le spese di viaggio e di soggiorno sono a carico del partecipante. Si prega di confermare la partecipazione inviando la scheda debitamente compilata alla Segreteria Organizzativa SITOX. Al termine del Convegno verrà rilasciato un attestato di partecipazione a chi ne farà richiesta.

Il convegno è accreditato ECM (4 crediti per biologi, medici e farmacisti).

Elenco Moderatori e Relatori

Emilio Benfenati – *Istituto di Ricerche Farmacologiche "Mario Negri"*

Serena Cinelli – *RTC*

Riccardo Crebelli – *Istituto Superiore di Sanità*

Corrado Lodovico Galli – *Università di Milano*

Carla Landolfi – *ACRAF*

Marina Marinovich – *Università di Milano*

Annarita Meneguz – *Istituto Superiore di Sanità*

Sergio Raimondo – *GlaxoSmithKline*

Segreteria Organizzativa

Società Italiana di Tossicologia

Viale Abruzzi, 32 - 20131 MILANO

Tel. 0229520311 - Fax 0229520179

E-mail: sitox@segr.it

Il Seminario è realizzato con il contributo di:

Impurezze genotossiche e profilo di sicurezza del farmaco

26 febbraio 2010
Auditorium GlaxoSmithKline
Via Fleming 4, Verona

Impurezze genotossiche e profilo di sicurezza del farmaco

Moderatori:
S. Raimondo - A. Meneguz

- 10.30** *Saluti ai partecipanti*
- 11.00** Definizione della sicurezza nella valutazione del rischio
C. L. Galli
- 11.45** I tests di genotossicità e loro rilevanza nella valutazione tossicologica
R. Crebelli
- 12.30** Significato e applicazione del TTC (Threshold of Toxicological Concern) nella valutazione delle impurezze nelle formulazioni farmaceutiche
M. Marinovich

Impurezze genotossiche e profilo di sicurezza del farmaco

Moderatori:
S. Raimondo - A. Meneguz

- 13.00** *Colazione di lavoro*
- 14.00** Modelli in silico per genotossicità: l'approccio di CAESAR e altre iniziative
E. Benfenati
- 14.30** La posizione dell'EMA nella valutazione non clinica delle impurezze genotossiche in preparazioni farmaceutiche
A. Meneguz
- 15.00** **Discussione**
Il punto di vista dell'industria: perplessità, difficoltà e proposte
S. Cinelli
C. Landolfi
S. Raimondo
- 15.30** Discussione generale

Impurezze genotossiche e profilo di sicurezza del farmaco
Verona, 26 febbraio 2010

SCHEDA DI ISCRIZIONE

COGNOME NOME _____

INDIRIZZO _____

CAP CITTÀ _____

TEL _____

E-MAIL _____

CF/PARTITA IVA _____

INTESTAZIONE FATTURA: _____

Le domande di iscrizione devono pervenire alla segreteria SITOX entro il 19/02/2010.

Da restituire a: 02-29520179 o sitox@segr.it

La quota di iscrizione è € 120,00 (IVA inclusa) e può:

essere accreditata sul conto corrente intestato "Società Italiana di Tossicologia", CODICE IBAN: IT27 G 03512 01621 000000000528

essere versata tramite carta di credito CARTASI Mastercard Eurocard VISA.
Vogliate addebitare sulla carta di credito intestata a:

_____ n. _____ scad. _____ codice CVC

_____ la somma di euro: _____

Firma _____

Le spese di viaggio e di soggiorno sono a carico del partecipante. Si prega di confermare la partecipazione inviando la scheda debitamente compilata alla Segreteria Organizzativa SITOX. Al termine del Convegno verrà rilasciato un attestato di partecipazione a chi ne farà richiesta.

È stato richiesto l'accREDITAMENTO ECM dalla Società Italiana di Tossicologia, per le figure di Medico Chirurgo, Biologo e Farmacista che hanno ottenuto n. 4 crediti.

N.B. Il Dlgs 196/2003 tutela il diritto di privacy sui dati personali raccolti con questa scheda. Autorizzo l'inserimento dei miei dati in liste per ricevere eventuali materiali informativi legati alla presente e ad altre manifestazioni.

Firma _____

Site Information

GlaxoSmithKline S.p.A Medicines Research Centre

Via Alessandro Fleming 4
37135 Verona Italy
Telephone Number: +39 045 82 18151



Map of Verona



How to Access:



From Verona Airport:
Aeroporto V. Catullo GSK can be reached by bus (every half hour to the railway station) or taxi (about 12 Km),

By Taxi ask to go to GSK number 4 or "Centro Ricerche"



From Verona Porta Nuova Railway station, take a taxi (about 5 Km), bus number 41, direction Cadidavid, or bus number 61, direction Castel d'Azzano. Tickets are available at newsagents.

By Taxi ask to go to GSK number 4 or "Centro Ricerche"



Take A4 motorway, exit Verona Sud (about 2 Km from GSK)



GlaxoSmithKline

Verona

Via Alessandro Fleming, 2/4-37135 Verona, Italy
Tel: +39 045 921 8111 Fax: +39 045 921 8388