



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 farmacologica fino alla commercializzazione.

Informazioni per i partecipanti

La partecipazione è gratuita, le spese di viaggio e di soggiorno sono a carico del partecipante. Si prega di confermare la partecipazione inviando la scheda debitamente compilata – via e-mail o fax -- alla Segreteria Organizzativa SITOX. Al termine del Convegno verrà rilasciato un attestato di partecipazione a chi ne farà richiesta.

Elenco Moderatori e Relatori

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

Giuseppe Biondi – *ACRAF*

Serena Cinelli – *rappresentante Farmindustria - 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*

Segreteria Organizzativa

Società Italiana di Tossicologia
Viale Abruzzi, 32 - 20131 MILANO
Tel. 0229520311 - Fax 0229520179
E-mail: sitox@sagr.it

Il Seminario è realizzato con il contributo di:



Un ringraziamento a:



Impurezze genotossiche e profilo di sicurezza del farmaco

6 novembre 2009
S. Palomba (Pomezia)
ACRAF
P.le della Stazione

Impurezze genotossiche e profilo di sicurezza del farmaco

Moderatori:
C. Landolfi - A. Meneguz

- 10.30** *Saluti ai partecipanti*
G. Biondi
- 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:
C. Landolfi - 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
C. Landolfi
S. Cinelli
- 15.30** Discussione generale

Impurezze genotossiche e profilo di sicurezza del farmaco
Pomezia, 6 novembre 2009

SCHEDA DI ISCRIZIONE

COGNOME NOME_____

INDIRIZZO_____

CAP_____

CITTA'_____

TEL._____

E-MAIL _____

Le domande di iscrizione devono pervenire alla segreteria SITOX entro il 31/10/2009.

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

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_____