



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.

È stato richiesto l'accreditamento ECM dalla Società Italiana di Tossicologia.

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

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 _____