Associazione Farmaceutici Industria
Società Scientifica

WEBINAR **SIMPOSIO AFI 2021**

WORKSHOP

ASPETTI REGOLATORI TECNOLOGICI E DI PROCESSO DI PRODUZIONE DI FARMACI DI TERAPIA AVANZATA UTILIZZANDO SISTEMI CHIUSI INVECE CHE SISTEMI APERTI: ISOLATORI E BIOREATTORI

BIOAIR®
YOUR SAFETY IS OUR COMMITMENT

MERCOLEDI' 13 OTTOBRE - ORE 10:00/12:00

Le terapie avanzate rappresentano una sfida continua non solo per il miglioramento delle condizioni patologiche di milioni di pazienti, ma anche per lo sviluppo di sistemi innovativi ad alta tecnologia che permettano di produrre in accordo alle Norme di Buona Fabbricazione (in Inglese "Good Manufacturing Practices" -GMP-) farmaci sicuri ed efficaci all'interno di "cell factories".
Lo sviluppo di soluzioni tecnologiche di nuova generazione nasce dall'esigenza di semplificare il work-flow di processi anche molto complessi in sistemi chiusi ed automatizzati.
La separazione fisica prodotto/operatore permette un maggior grado di sicurezza sia del farmaco che dell'operatore. Inoltre, la possibilità di installare il sistema chiuso in una classe D (A in D) permette di semplificare le procedure operative relative al cleaning, flusso del personale, vestizione, convalide, complessità delle infrastrutture rispetto all'uso di Cabine di Sicurezza in Grado A (ISO 4.8) all'interno di Camere bianche di grado B (sistema aperto o A in B).
Un sistema chiuso permette un risparmio economico dei costi operativi della facility dell'ordine del 70% rispetto ad un sistema aperto, con notevoli vantaggi da un punto di vista di impatto ambientale e di ecosostenibilità.
In termini di validazione il risparmio per la qualifica di un sistema piu' piccolo è sicuramente un altro aspetto non trascurabile. Il mantenimento di una camera bianca nel tempo rimane ad alto impatto economico cosa che non avviene nel caso di un sistema chiuso.

RELATORI/MODERATORI

Maria Luisa Nolli - AFI
Cristina Zanini - BioAir SpA
Franco Severina - BioAir SpA
Marco Torterolo - Modula Srl
Alessandro Tornani - IWT Srl
Francesco Vetrani - Vivabiocell SpA

SPECIAL GUEST UTILIZZATORI:

Sistema Chiuso Isolatore:
Professor Renato Mantegazza - Istituto Neurologico Carlo Besta, Milano
Sistema aperto Camera Bianca:
Dr.ssa Ivana Ferrero - Ospedale Regina Margherita, Torino.

PROGRAMMA

Moderatore: Maria Luisa Nolli (AFI)

Utilizzatori: **Per i sistemi chiusi (Isolatore):** Prof. Renato Mantegazza Besta (IRCCS Istituto Neurologico Carlo Besta, Direttore di Neuroimmunologia e malattie neuromuscolari)

Per i sistemi aperti: Dr.ssa Ivana Ferrero (Laboratorio Centro Trapianti Cellule Staminali e Terapia Cellulare)

10:00-10:10 - **Introduzione alla tematica del webinar**
Maria Luisa Nolli (AFI)

10:10-10:30 - **Aspetti regolatori di produzione di farmaci di terapia avanzata in sistemi chiusi**
Cristina Zanini (BioAir SpA, Scientific Manager Advanced Therapies)

10:30-10:50 - **L'isotecnia, e la tecnologia delle soluzioni a Sistema Chiuso per i processi di produzione di terapia avanzata**
Franco Severina (BioAir SpA, Senior Technical engineer Isolators)

10:50-11:10 - **Sistemi software per il controllo di processi in sistemi chiusi**
Marco Torterolo (Modula Sas, Owner)

11:10-11:30 - **Il processo di produzione in ambiente sterile: sistemi di disinfezione automatica in isolatore**
Alessandro Tornani (IWT Srl, Product Manager Decontamination Solutions)

11:30-11:50 - **L'utilizzo di bioreattori automatizzati per la produzione di terapie avanzate**
Francesco Vitrani (VivaBioCell SpA, Product Manager Bioreactors)

11:50-12:00 - **Recap e QA Session**

CLICCA QUI PER ISCRIVERTI

La partecipazione è gratuita previa registrazione per i Soci e non Soci AFI.

Organizzatore: Azienda BioAir SpA

BioAir Spa, parte del gruppo TECNIPLAST, produce in Italia da oltre 50 anni sistemi per il controllo della contaminazione: da cabine a flusso laminare e biohazard fino ad isolatori avanzati e sistemi custom.
BioAir SpA - Via Lombardia, 12 - 27010 - Siziano (PV), Italy - Tel: 0382 6672.1 e-mail: info@bioair.it
website: www.bioair.it

Segreteria Organizzativa
New Aurameeting Srl
Via Rocca d'Anfo, 7 - 20161 Milano
Tel: +39 02 66203390 - Fax: +39 02 45486457
E-mail: eventi@newaurameeting.it

Segreteria Scientifica
AFI - Associazione Farmaceutici Industria
Viale Ranzoni, 1 - Milano
Tel: +39 02 4045361 - Fax: +39 02 48717573
E-mail: segreteria@afiscientifica.it