



Associazione Farmaceutici Industria  
Società Scientifica



# 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



**MERCOLEDÌ 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 più 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'isotecnica, 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 - Sizzano (PV), Italy - Tel: 0382 6672.1 e-mail: [info@bioair.it](mailto:info@bioair.it)  
website: [www.bioair.it](http://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](mailto: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](mailto:segreteria@afiscientifica.it)