



UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI
DI TORINO

Università di Torino



Molecular Biotechnology Center



La Cell Factory dell'Università di Torino

Potenzialità della Terapia Cellulare e Genica

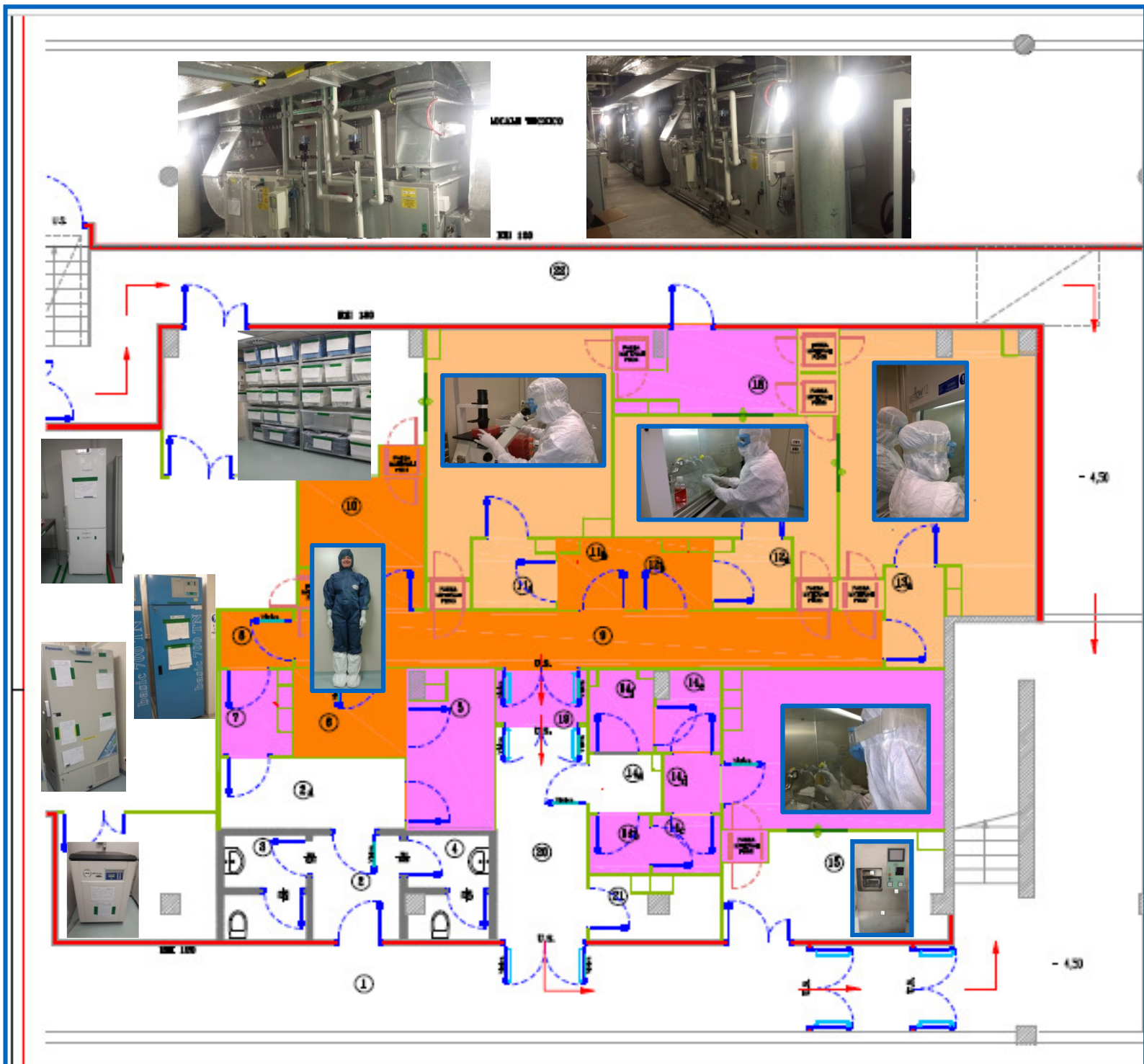
Dott.ssa M. GUNETTI

Qualified Person

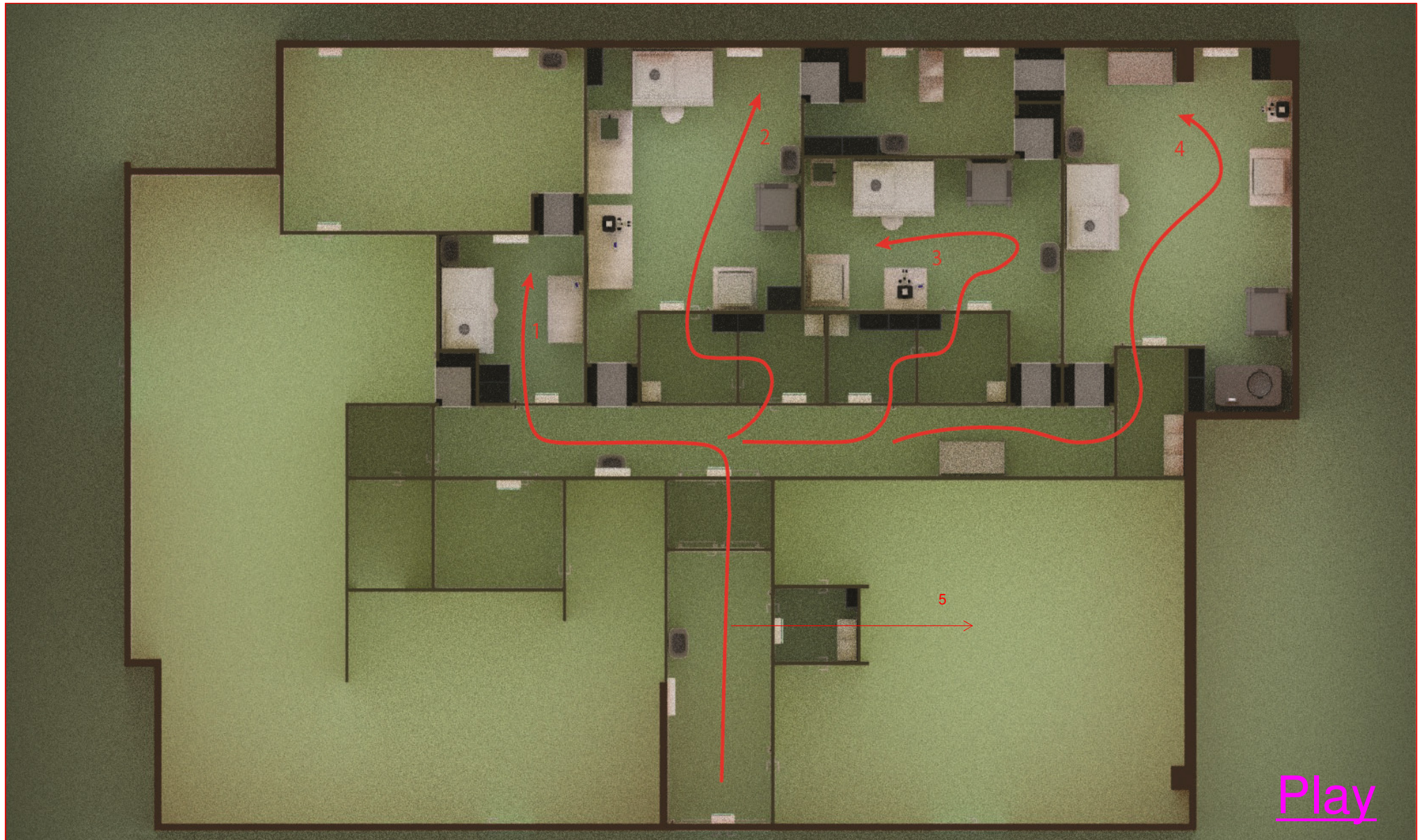
Struttura della Cell Factory

L
A
Y
O
U
T

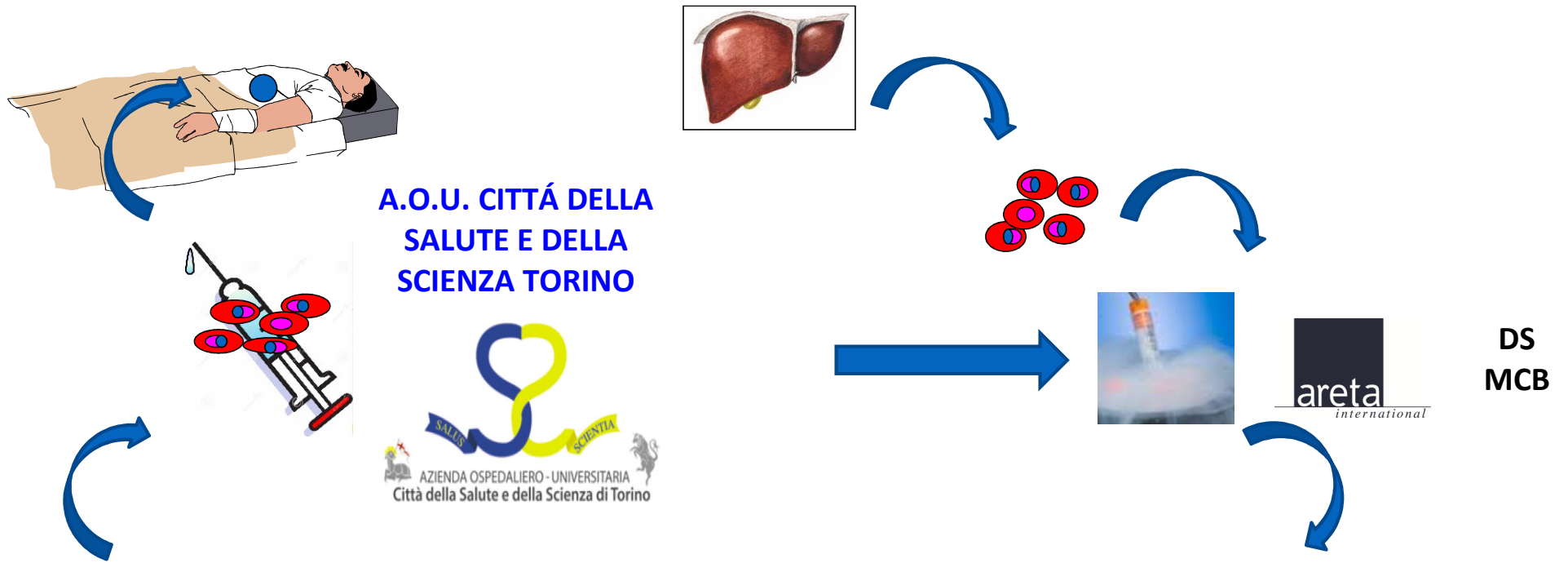
C
L
O
S
E



TOUR VIRTUALE ALL'INTERNO DELLA CELL FACTORY

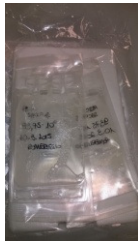


PRODUZIONE IN HYPER FLASK DELLE HLSC

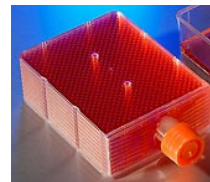


PROCESSO CELL FACTORY UNITO

DP

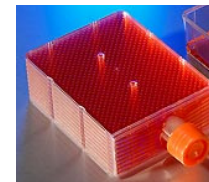


Harvest
Congelamento



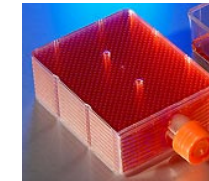
16 HF

2° espansione 1:4
TOT 16 HF



4 HF

1° espansione 1:4
TOT 4 HF



1 HF

ATTIVITÀ GMP DELLA CELL FACTORY UNITO 21 GENNAIO 2014 – 18 LUGLIO 2017	2014	2015	2016	2017
VALIDAZIONE METODI ANALITICI DI SAFETY				
QUALIFICA DEI MATERIALI				
SET UP PROCESSO PRODUTTIVO E BATCH RECORD				
CONVALIDA DI PROCESSO (3 RUN)				
STABILITÀ (3 RUN)				
TEST INTEGRITÀ CONFEZIONAMENTO PRIMARIO				
SET UP SPECIFICHE DI PRODOTTO E METODI ANALITICI				
SET UP CONTROLLI QUALITÀ POTENCY E IDENTITÀ				
MEDIA FILL (CONVALIDA DI PRODUZIONE IN ASEPSI 3 RUN)				
QUALIFICA ANNUALE STRUMENTI ED IMPIANTO HVAC				
QUALIFICA DEI FORNITORI				
SOTTOMISSIONE DOCUMENTI PER RICHIESTA ISPEZIONE AIFA			21 Luglio 2016	
ISPEZIONE AIFA (13 DEVIAZIONI RISCONTRATE)				28 Febbraio – 3 Marzo 2017
AUTORIZZAZIONE AIFA GMP				18 Luglio 2017



AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE

1. Numero di autorizzazione aM - 138/2017

2. Nome del titolare dell'autorizzazione UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI TORINO

3. Indirizzo/i del/i sito/i di produzione UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI TORINO - VIA NIZZA, 52 (loc. TORINO) , 10126 TORINO(TO)

4. Indirizzo legale del titolare dell'autorizzazione VIA VERDI 8
10124 - TORINO (TO)

5. Scopo dell'autorizzazione e forme farmaceutiche Attivita' di Produzione per Medicinali Sperimentali:
Allegato 2 Parte 1

6. Basi legali dell'autorizzazione Direttiva 2001/83/CE, Direttiva 2001/20/CE, Direttiva 2005/28/CE, recepite con Decreto Legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche ed integrazioni, Decreto Legislativo 24 giugno 2003, n. 211, Decreto Legislativo 6 novembre 2007, n. 200.

7. Nome del responsabile dell'Autorità Competente dello Stato Membro che rilascia l'autorizzazione alla produzione Dott. Renato Massimi

8. Firma




9. Data 18/07/2017

10. Allegati: Allegato 2
Allegato 5 (Nome della Persona Qualificata)
Allegato 7 (Data dell'ispezione relativa al rilascio dell'autorizzazione, scopo dell'ultima ispezione)



ALLEGATO 2

SCOPO DELL'AUTORIZZAZIONE

Denominazione ed indirizzo UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI TORINO - VIA NIZZA, 52 (loc. TORINO) , 10126 TORINO(TO)
del sito:

Prodotti Medicinali Umani

Attività Autorizzate

Attività di Produzione (Parte 1)

Parte 1 - ATTIVITA' DI PRODUZIONE PER MEDICINALI SPERIMENTALI

1.1	Prodotti sterili
1.1.1	Preparati in asepsi
1.1.1.4	Liquidi di piccolo volume
1.1.1.6	Altri prodotti preparati in asepsi
1.3	Prodotti medicinali biologici
1.3.1	Prodotti medicinali biologici
1.3.1.3	Prodotti per terapia cellulare
1.3.2	Certificazione del lotto
1.3.2.3	Prodotti per terapia cellulare
1.5	Confezionamento
1.5.2	Confezionamento secondario
1.6	Test per il controllo di qualità
1.6.4	Biologici

Restrizioni o chiarimenti inerenti le attività di produzione

1.1.4 Liquidi di piccolo volume: Solo prodotti per terapia cellulare;
1.1.6 Altri prodotti preparati in asepsi: Sostanze attive biologiche (non cedibili a terzi) contenute nei prodotti per terapia avanzata autorizzati;
1.3.1.3 Prodotti per terapia cellulare: Cellule staminali epatiche;
1.6.4 Biologici: Test in vitro;

GRAZIE !!!



CELL FACTORY TEAM

Dott.ssa Monica Gunetti (QP; QA)

Dott.ssa Valentina Fonsato (PRD)

Dott.ssa Adriana Pitino (OpQ PR)

Dott.ssa Michela De Lena (OpQ PR)

Dott.ssa Claudia Cavallari (OpQ PR)

Dott. Federico Figiolini (QCD)

Dott.ssa Chiara Pasquino (OpQ QC)

Sig. Salvatore Margaglione (RI)

Sig.ra Cinzia Vetrano (OpE)

Sig.ra Angela Greco (OpE)

Sig.ra Mihaela Baciú (OpE)

Sig.ra Mirjana Di Leo (OpE)