

R: Terapia cellulare somatica DM 05/12/2006

Tomino
Carlo

Lunedì 27 Giugno 2011 12.05

Per: carmen terraroli

Gentile Dr.ssa Terraroli,

per quanto riguarda le cellule prodotte dalla Stamina, non mi risulta che queste siano fatte in accordo alle GMP. Pertanto, almeno fino a quando questo non avverrà, il loro utilizzo non può essere autorizzato. Se poi l'autorizzazione ci dovesse essere, ne riparlamo.

Per l'utilizzo di altre cellule, va distinto se l'uso viene fatto per "uso terapeutico" per il quale vige il DM 8/5/2003 oppure nell'ambito di una ricerca clinica.

Nel primo caso cmq, devono esserci risultati di studi di Fase almeno II prima di poter adottare il DM.

Nel caso di SC di Fase I (nella maggioranza dei casi), la procedura prevede, oltre al parere del CE, l'autorizzazione dell'AC (ISS).

I moduli necessari sono quelli standard di una SC (previsti nel DM CTA).

Cordialmente,
Carlo Tomino

Carlo Tomino Pharm.D.

Coordinatore Area Pre-autorizzazione / Coordinator Pre-authorization Department

Direttore Ricerca e Sperimentazione Clinica / Head of Research and Clinical Trial

Agenzia Italiana del Farmaco / Italian Medicines Agency

Via del Tritone, 181

00187 Rome - Italy