



El Centro de Medicina Comparada (ICIVET Litoral UNL-CONICET) tiene un nuevo servicio tecnológico de alto nivel (STAN) cuyo objetivo es asesorar a las instituciones o empresas que quieran llevar a cabo la implementación de las Buenas Prácticas de Laboratorio (OCDE) en la realización de ensayos biológicos para desarrollo y registro de fármacos, sustancias químicas o agroquímicos.

El CMC es el único Centro integrado a una institución del Sistema Científico-Tecnológico en el país que conjuga las certificaciones y habilitaciones correspondientes a SENASA, ANMAT, ISO 9001 y BPL-OCDE posicionándose como un referente a nivel nacional por su compromiso en la búsqueda de la excelencia, como objetivo institucional, para producir animales de laboratorio de alta calidad y diseñar, asesorar y ejecutar ensayos biomédicos, garantizando siempre satisfacer los requerimientos de los diferentes usuarios.



En este sentido, dentro de los servicios tecnológicos de alto nivel (STAN CONICET) que presta el CMC, se han incorporado nuevos servicios uno de los cuales está destinado a Asesorar a instituciones y empresas que quieran llevar a cabo la implementación de las Buenas Prácticas de Laboratorio (OCDE) en la realización de ensayos biológicos para desarrollo y registro de fármacos o sustancias químicas o agroquímicos. Este servicio incluye la capacitación del personal en Buenas Prácticas de Laboratorio, evaluación de la situación de acuerdo al tipo de institución y ensayos que realice, confección de un plan de acción y cronograma, implementación de la documentación requerida de acuerdo con los requerimientos de las entidades regulatorias, auditorías e inspecciones en instalaciones, procesos y estudios, etc.

Buenas Prácticas de Laboratorio

Las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) son un sistema de garantía de calidad relativo al modo de organización de los estudios de seguridad no clínicos referentes a la salud y al ambiente y, asimismo, acerca de las condiciones en que estos estudios se planifican, ejecutan, controlan, registran, archivan e informan. Se aplican a todos los estudios no clínicos de seguridad sanitaria y ambiental requeridos por los agentes reguladores con el fin de registrar o autorizar productos: farmacéuticos, pesticidas químicos, pesticidas biológicos, organismos genéticamente modificados, aditivos, productos cosméticos, medicamentos veterinarios y productos químicos industriales. El Programa de Monitoreo de la Conformidad con las BPL que desarrolla el OAA se aplica a entidades que realizan estudios no clínicos de salud y seguridad ambiental. Estos estudios se llevan a cabo para obtener datos sobre las propiedades y/o la seguridad de un elemento de ensayo que puede estar contenido en productos farmacéuticos, pesticidas, cosméticos, drogas veterinarias así como en aditivos alimenticios y productos químicos industriales. Los datos obtenidos de los estudios tienen por objetivo ser presentados a las autoridades reguladoras, ya sea de Argentina o del extranjero, para el registro o la autorización de productos químicos para su uso.

Actualmente el CMC ya ha sido declarado en conformidad con las BPL-OCDE por tres años consecutivos siendo las áreas de competencia incluidas actualmente: "realización de Estudios de Toxicidad, Mutagenicidad, Toxicocinética, Farmacocinética y Evaluación de seguridad preclínica y toxicológica de productos biotecnológicos, farmacéuticos, químicos y agroquímicos".

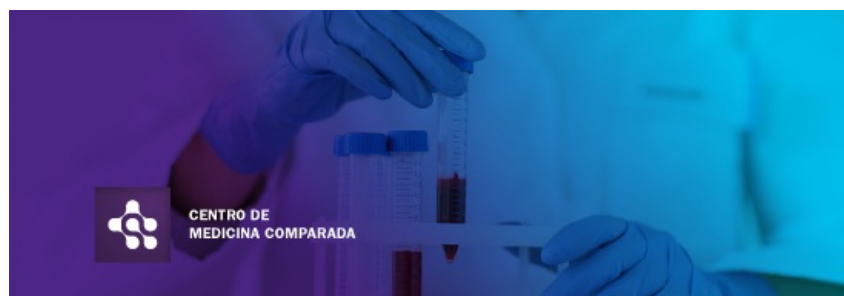


Nuevos Servicios Tecnológico de Alto Nivel

Actualmente dentro de los servicios que hace años presta el CMC se han incorporado además:

El servicio de "Evaluación histopatológica en animales de laboratorio, bajo sistemas de gestión de calidad certificados" cuyo objetivo es realizar la evaluación histopatológica sobre órganos y tejidos provenientes de modelos experimentales realizados en animales de laboratorio, principalmente en rata, ratón y conejo, incluyendo técnicas complementarias para el diagnóstico tales como histoquímica, inmunohistoquímica, morfometría, etc. Este servicio incluye la confección de un informe final de acuerdo a estándares internacionales y bajo sistemas de gestión de calidad certificados por ANMAT, SENASA, ISO 9001 y BPL-OCD.

El servicio de "Asesoramiento y diagnóstico de factibilidad en proyectos de investigación traslacional" cuyo objetivo es asesorar tanto a instituciones como a empresas que se encuentren desarrollando nuevos fármacos o productos biológicos y biotecnológicos con el interés de generar un nuevo producto comercial en el área de salud humana y animal. Incluye la revisión de la información científica y de propiedad intelectual disponible, el análisis de las evidencias sobre actividad biológica y la planificación de pruebas de concepto, la búsqueda de productos similares y nichos de mercado. También se contempla la evaluación de los requerimientos regulatorios de acuerdo a las características del producto, la elaboración de un dossier completo de situación y confección de un plan de acción para cumplimentar las exigencias de las agencias correspondientes.



Reseña del CMC

El Centro de Medicina Comparada se crea en agosto de 1997 para abordar de manera integral el estudio con animales de laboratorio. Desde su creación ha ido

creciendo gracias al aporte de Investigadores, docentes alumnos y no docentes de la Facultad de Ciencias Veterinarias de la UNL y del CONICET. Esto sumado a la confianza de más de 30 empresas líderes de la industria farmacéutica y más de 40 grupos de I+D de diferentes instituciones que han confiado sus ensayos al CMC. Como consolidación de su crecimiento, a partir del año 2012 pasa a formar parte del ICIVET-LITORAL (Instituto de doble dependencia UNL-CONICET).

Actualmente sus instalaciones cuentan con áreas de ensayo, producción, depósitos, gestión de calidad, investigación y desarrollo, oficinas administrativas e instalaciones de soporte. Entre su principal equipamiento se pueden mencionar estanterías microventiladas de última generación con condiciones de alta seguridad, estaciones de recambio de alta seguridad, estaciones para limpieza de jaulas, etc.

Esto se suma a equipamiento analítico de última generación como autoanalizadores bioquímicos y hematológicos, espectrómetro de masas con triple cuadrupolo y un laboratorio totalmente equipado para técnicas in vitro y de biología molecular.

Por último es importante resaltar que CMC ha recibido apoyo de diferentes fuentes para el logro y mantenimiento de estas certificaciones que implican un gran esfuerzo humano y económico. Entre ellas se destacan el Curso de Acción para la Transferencia Tecnológica de la Secretaría de Vinculación Tecnológica de la Universidad Nacional del Litoral, el Fondo de Financiamiento para Actividades de Promoción, Fomento y Gestión Tecnológica del CONICET, el Sistema Nacional de Bioterios del Ministerio de Ciencia y Técnica de la Nación y el Fondo Tecnológico Argentino de la Agencia de Promoción Científica y Tecnológica (MINCYT), a través de la convocatoria FINSET 2015.

Más información

<http://www.cmc.unl.edu.ar/>

—

Prensa ICIVET-Litoral

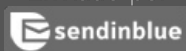
prensa@cmc.unl.edu.ar

R.P. Kreder 2805 - S3080HOF
Esperanza - Santa Fe - ARGENTINA
Tel: +54 3496 428576/577 Int. 349
Fax: +54 3496 428576/577 Int. 350
informes@cmc.unl.edu.ar

Ha recibido este e-mail porque está suscrito a Centro de Medicina Comparada

Cancelar la suscripción

Enviado por



© 2016 Centro de Medicina Comparada