



Las etapas avanzadas de evaluación de nuevos productos biológicos y farmacéuticos requieren de ensayos preclínicos para asegurar que los beneficios excederán cualquier riesgo potencial. Estos ensayos incluyen procedimientos diseñados para evaluar la citotoxicidad; toxicidad aguda, subcrónica y crónica; irritación dérmica, ocular y de las mucosas; sensibilización; hemocompatibilidad; efectos de la implantación a corto plazo; genotoxicidad; carcinogenicidad y efectos sobre la reproducción, incluidos los efectos sobre el desarrollo. En los últimos años, las diferentes entidades regulatorias a nivel mundial han incrementado las exigencias normativas para la aprobación de estudios preclínicos. Dado que muchos de estos estudios se realizan para ensayos en la etapa de desarrollo de fármacos destinados a su registro en entidades regulatorias, resulta imprescindible contar con alojamiento para los animales que garantice la seguridad de los mismos y del operador. Además, dado lo crítico que es mantener las condiciones adecuadas de alojamiento de los animales, es necesario disponer de sistemas de repuesto de soporte.

Siguiendo esta demanda, el Centro de Medicina Comparada del ICiVet-Litoral, convencido de la necesidad de consolidar una plataforma tecnológica de alto nivel con el máximo equipamiento tecnológico, ha completado su equipamiento para el alojamiento y manejo de animales siguiendo los más altos estándares internacionales.



Cuatro sistemas de cajas individualmente ventiladas para alojamiento de ratas y ratones:

Estos sistemas poseen ventilación individual forzada en sus 30 a 70 cajas para animales y utilizan aire con filtrado HEPA. Garantizan eficazmente los requerimientos de ventilación para los animales y el mantenimiento de todas las condiciones ambientales y de bienestar, cumpliendo los más altos estándares internacionales. Una característica importante de estos sistemas es minimizar la diseminación de cualquier contaminante transmitido por el aire entre cajas o grupos de cajas y que pueden afectar a los animales y operarios. Permiten un control automático y monitoreo permanente y en tiempo real de la temperatura, humedad y renovaciones de aire en cada jaula. Sumada a estas características, su diseño cumple con los estándares y guías más exigentes en relación a seguridad y bienestar animal.

Dos estaciones de manipulación y transferencia:

Se trata de flujos laminares verticales, de doble acceso, brindando protección al operador, al animal y al medioambiente. Poseen doble filtrado HEPA con aire con flujo descendente, con una calidad ISO Clase 4. Permiten el cambio de lecho y manejo de los animales sin perturbar las condiciones de cría. Sumado a ello, garantizan la seguridad de los operarios y los animales así como la calidad de los procesos realizados.

Cuatro sistemas de racks integrales para el alojamiento de conejos:

Estos sistemas permiten lograr eficazmente los requerimientos de ventilación para los animales y garantizar los requerimientos de espacio y calidad de materiales exigidos para ensayos preclínicos de alta complejidad. Caja jaula cumple con las dimensiones exigidas por guías norteamericanas y europeas, garantizando la seguridad y bienestar animal en todo momento. Se encuentran instalados en salas con filtración HEPA, lo que completa su instalación en un ambiente de alta seguridad tanto para los animales como para el personal.

Dos cabinas de seguridad biológica:

Las cabinas biológicas ofrecen la mayor protección durante la preparación de soluciones y los procedimientos con animales. Proporcionan aire filtrado calidad HEPA-Clase 5, flujo de aire descendente laminar y de extracción certificado por NSF. Con estas características, garantizan la separación completa entre el área de trabajo interior y el entorno exterior con el fin de proteger totalmente a los animales y al personal.

Con la llegada de este equipamiento, el CMC logra llegar a su meta de contar con este tipo de alojamiento en todas las áreas, abandonando los sistemas convencionales de baja seguridad. Esto se logra al disponer de un total de 15 Sistemas con un total de 770 jaulas individualmente ventiladas, 15 sistemas de racks de conejos con 90 jaulas integradas, 6 estaciones de manipulación y transferencia y 3 cabinas de seguridad biológica.

Este equipamiento, ha sido adquirido a la firma Allentown Inc. (www.allentowninc.com) a través de su representante local Wasserberg S.A. (www.wasserberg.com).

En resumen, las características de este tipo de equipamiento, son indispensables para la realización óptima de las etapas de pruebas en animales de diferentes productos biológicos, químicos y medicamentos en desarrollo y para la producción de animales de laboratorio de calidad. Es por ello que todos estos equipos se encuentran conectados a un sistema de monitoreo en tiempo real que permiten la detección y alarma temprana de cualquier falla o anomalía.

Buenas prácticas de laboratorio:

OAA ✓

**Organismo
Argentino de
Acreditación**

Registro de conformidad con
las Buenas Prácticas
de Laboratorio

BPL 018

El Centro de Medicina Comparada es la primera entidad estatal en obtener el certificado que acredita que realiza estudios preclínicos en conformidad con los Principios de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE), con alcance específico para ensayos destinados a productos farmacéuticos. En particular las áreas de competencia incluidas son Estudios de Toxicidad, Mutagenicidad, Toxicocinética, Farmacocinética y Evaluación de seguridad preclínica de productos biotecnológicos farmacéuticos.

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, aditivos en alimentos para animales 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.

Otras certificaciones:

El Centro de Medicina Comparada ha sido inspeccionado en el año 2007 por el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), certificando el cumplimiento de la Disposición ANMAT 6344/96 referida al "Reglamentación para Bioterios de laboratorios elaboradores de especialidades medicinales y/o de análisis para terceros". Además, desde el año 2008, forma parte de la Red Nacional de Laboratorios Autorizados por el Servicio Nacional de Calidad Agroalimentaria (SENASA), para la provisión de animales de laboratorio y realización de ensayos biológicos y ha certificado el cumplimiento de la Resolución 617/2002 referida a "Requisitos, condiciones y procedimientos para la habilitación técnica de laboratorios que posean bioterios de producción, mantenimiento y local de experimentación". Ambas certificaciones han sido revalidadas en el año 2014.

Sumado a ello, en el año 2014, el CMC recibió por parte del Instituto Argentino de Normalización y Certificación el certificado (IRAM), el certificado de calidad ISO 9001:2008 por su Sistema de Gestión de Calidad, con el alcance "Cría de ratas, ratones y conejos de laboratorio destinados a actividades de docencia e investigación en instituciones científicas, académicas y empresas". Cabe resaltar que el CMC es integrante desde 2014 del Sistema Nacional de Bioterios (SNB) del Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación Productiva.

Resulta relevante destacar que, de esta forma, el CMC se constituye en 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. El CMC se posiciona así, como un referente a nivel nacional por su compromiso en la búsqueda de la excelencia de su 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.



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.

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