

CABIMER recibe la acreditación definitiva para producción celular

Andalucía ha recibido la acreditación definitiva de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) para la puesta en marcha de las primeras salas de producción celular, ubicadas en el Centro Andaluz de Biología Molecular y Medicina Regenerativa (CABIMER) de Sevilla.

Las dos salas, que fueron inspeccionadas por la AEMPS el pasado mes de marzo, como uno de los trámites para esta acreditación definitiva, acogerán dos nuevos ensayos clínicos en terapia celular que abordarán las patologías de Isquemia Crónica Crítica en los Miembros Inferiores y Esclerosis Múltiple.

En ellas se producirán los medicamentos celulares de uso humano que posteriormente serán administrados a los pacientes que participan en cada uno de ellos, ha informado la Consejería de Salud en un comunicado.

Conocidas como salas blancas o salas GMP (Good Manufacturing Practices), se trata de instalaciones que cumplen unos parámetros específicos para el aislamiento, la producción, manipulación y utilización de células madre con fines terapéuticos, por lo que deben cumplir unos requisitos estrictos de seguridad constatados por la

En Andalucía se ha planificado una red de doce salas blancas para la producción celular que están distribuidas en ocho centros de las provincias de Córdoba, Granada, Málaga y Sevilla.

Actualmente, ya hay un total de ocho salas finalizadas -pendientes de la acreditación por parte de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios-, y dos en construcción, a las que se suman las dos de CABIMER que ya pueden utilizarse para la realización de ensayos clínicos en terapia celular que requieren de una manipulación sustancial de las células.

Fuente: adn.es