

Σχόλια ΒΙΟΚΟΣΜΟΣ ΑΕΒΕ

1. Παράγραφος: Γεννήτρια Γερμανίου / Γαλλίου

*Προδιαγραφή: **GMP certified***

Η εταιρεία ΒΙΟΚΟΣΜΟΣ ΑΕΒΕ αντιπροσωπεύει τη Γεννήτρια Γερμανίου / Γαλλίου (Ge-68/Ga-68 Generator) καθώς και τη μηχανή σύνθεσης πεπτιδίων με Ga-68 (iQS Ga-68 Fluidic Labeling Module) της εταιρείας ITG Isotope Technologies Garching GmbH.

Η εταιρεία ITG έχει τη μεγαλύτερη εγκατεστημένη βάση μηχανών σύνθεσης πεπτιδίων με Ga-68 και Γεννητριών Γερμανίου / Γαλλίου στην κεντρική Ευρώπη γεγονός που έχει βοηθήσει σε μεγάλη συγκέντρωση εμπειρίας και τεχνογνωσίας.

Η εταιρεία ITG βρίσκεται στη διαδικασία έκδοσης πιστοποιητικού GMP για τη Γεννήτρια Γερμανίου / Γαλλίου. Η διαδικασία αναμένεται να ολοκληρωθεί τέλος του έτους 2013, αρχές του έτους 2014. Συνεπώς η έκδοση του πιστοποιητικού GMP αναμένεται εντός του έτους 2014. Εάν λοιπόν, θεωρηθεί απαίτηση επί ποινή αποκλεισμού η ύπαρξη (στην παρούσα χρονική στιγμή) του πιστοποιητικού GMP, θα αποκλεισθεί από το διαγωνισμό μία από τις μεγαλύτερες εταιρείες που δρουν στο χώρο της σύνθεσης ραδιοεπισημασμένων πεπτιδίων.

2. Παράγραφος: Πεπτίδιο

*Προδιαγραφή: **GMP compliant***

Όπως ήδη σχολιάστηκε στην προηγούμενη προδιαγραφή, η εταιρεία ITG Isotope Technologies Garching GmbH βρίσκεται στη διαδικασία έκδοσης πιστοποιητικού GMP και για τη μηχανή σύνθεσης το οποίο αναμένεται εντός του 2014 (η γεννήτρια και η μηχανή σύνθεσης είναι δύο τμήματα ενός ενιαίου συστήματος το οποίο θα πιστοποιηθεί συγχρόνως).

Για τον ίδιο λόγο ζητούμε να μην αποτελεί απαίτηση επί ποινή αποκλεισμού η ύπαρξη στην παρούσα χρονική στιγμή του πιστοποιητικού GMP, διότι κατ' αυτόν τον τρόπο θα αποκλεισθεί από το διαγωνισμό μία από τις μεγαλύτερες εταιρείες που δρουν στο χώρο της σύνθεσης ραδιοεπισημασμένων πεπτιδίων.