



*Agenzia Italiana del Farmaco*

**AIFA**

Ufficio Segreteria Organismi Collegiali

**COMMISSIONE CONSULTIVA TECNICO SCIENTIFICA**

10 aprile 2017 ore 10:30/20:00 – 11 aprile 2017 ore 9:00/20:00

12 aprile 2017 ore 9:00/17:00

**ORDINE DEL GIORNO**

● **Approvazione OdG**

<b>a) Comunicazioni del Presidente</b>		<b>Lunedì</b>	<b>10:30-10:45</b>
<b>Approvazione verbale CTS riunione 13, 14, 15 marzo 2017</b>			
<b>b) Comunicazioni del Direttore Generale</b>			
<b>c) Area Vigilanza post marketing (allegato*)</b>		<b>Lunedì</b>	<b>10:45-11:30</b>
	<i>Marra/Collegiale</i>		
<b>d) Audizioni ed Incontri</b>		<b>Lunedì</b>	<b>11:30-13:00</b>
- LEO-Pharma S.p.A. per osservazioni Nota AIFA n. 95	<b>11:30-12:00</b>		
- Novartis Farma per Cosentyx (secukinumab)	<b>12:30-13:00</b>		
<b>e) Richieste Audizioni ed Incontri</b>		<b>Lunedì</b>	<b>13:00-13:30<sup>1</sup></b>
- Servier Italia S.p.A. per la specialità Lonsurf (trifluridina/tipiracil)	<i>Collegiale</i>		
- Aziende titolari di medicinali generici a base di lansoprazolo			
<b>f) Ufficio Procedure Centralizzate (allegato*)</b>		<b>Lunedì</b>	<b>14:00-15:00</b>
<b>Elenco di farmaci con procedura centralizzata (allegato*)</b>	<i>DG/Foggi/ Collegiale</i>		
<b>g) Area Autorizzazioni medicinali (allegato*)</b>		<b>Lunedì</b>	<b>15:00-16:00</b>
<b>Elenco AIC/Nazionali (allegato*)</b>	<i>Marta/Collegiale</i>		
<b>Elenco Pratiche Comunitarie (allegato*)</b>			
<b>h) Ufficio Registri di monitoraggio</b>		<b>Lunedì</b>	<b>16:00-18:00</b>
	<i>Murri/Collegiale</i>		
<b>i) Questioni di carattere generale</b>		<b>Lunedì</b>	<b>18:00-20:00</b>
<b>1. Nota AIFA per il trattamento della BPCO: approfondimenti</b>	<i>Collegiale</i>		
<b>2. Position paper farmaci biosimilari: aggiornamenti</b>	<i>Collegiale</i>		

<sup>1</sup> pausa pranzo ore 13,30 -14,00

<b>l) Area Strategia ed Economia del Farmaco - Settore HTA (allegato*)</b>		<b>Martedì 9:00-20:00<sup>2</sup> Mercoledì 9:00-12:30</b>
	<i>Fortino/Collegiale</i>	
<b>m) Audizioni ed Incontri</b>		<b>Martedì 10:30-12:30</b>
- Takeda Pharma per la specialità Ninlaro (ixazomib) - Otsuka Pharmaceutical Italy S.R.L. per la specialità medicinale Jinarc (tolvaptan)	<i>10:30-11:00 11:30-12:00</i>	
<b>n) Area Pre-Autorizzazione (allegato*)</b>		<b>Mercoledì 12:30-13:30<sup>3</sup></b>
	<i>DG/Petraglia/Collegiale</i>	
<b>o) Audizioni ed Incontri</b>		<b>Mercoledì 14:30-15:30</b>
- Molmed S.p.A. per la specialità Zalmoxis (linfociti T allogenici geneticamente modificati)	<i>14:30-15:00</i>	
<b>p) Ufficio Affari Contenziosi (allegato*)</b>		<b>Mercoledì 15:30-16:30</b>
<b>Aggiornamenti contenziosi</b>	<i>Mastroianni/Collegiale</i>	
<b>q) Completamento punti odg e varie ed eventuali</b>		<b>Mercoledì 16:30-17:00</b>

gli allegati contenenti l'elenco delle pratiche saranno distribuiti prima dell'inizio della riunione.

**LA PRESIDENTE DELLA C.T.S.  
(Patrizia Popoli)**

**IL SEGRETARIO DELLA C.T.S.  
(Donatella Gramaglia)**

<sup>2</sup> pausa pranzo ore 13,30 -14,00

<sup>3</sup> pausa pranzo ore 13,30 -14,30