



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**

a) Comunicazioni del Presidente		Lunedì	10:30-10:45
Approvazione verbale CTS riunione 13, 14, 15 marzo 2017			
b) Comunicazioni del Direttore Generale			
c) Area Vigilanza post marketing (allegato*)		Lunedì	10:45-11:30
	<i>Marra/Collegiale</i>		
d) Audizioni ed Incontri		Lunedì	11:30-13:00
- LEO-Pharma S.p.A. per osservazioni Nota AIFA n. 95	11:30-12:00		
- Novartis Farma per Cosentyx (secukinumab)	12:30-13:00		
e) Richieste Audizioni ed Incontri		Lunedì	13:00-13:30¹
- Servier Italia S.p.A. per la specialità Lonsurf (trifluridina/tipiracil)	<i>Collegiale</i>		
- Aziende titolari di medicinali generici a base di lansoprazolo			
f) Ufficio Procedure Centralizzate (allegato*)		Lunedì	14:00-15:00
Elenco di farmaci con procedura centralizzata (allegato*)	<i>DG/Foggi/ Collegiale</i>		
g) Area Autorizzazioni medicinali (allegato*)		Lunedì	15:00-16:00
Elenco AIC/Nazionali (allegato*)	<i>Marta/Collegiale</i>		
Elenco Pratiche Comunitarie (allegato*)			
h) Ufficio Registri di monitoraggio		Lunedì	16:00-18:00
	<i>Murri/Collegiale</i>		
i) Questioni di carattere generale		Lunedì	18:00-20:00
1. Nota AIFA per il trattamento della BPCO: approfondimenti	<i>Collegiale</i>		
2. Position paper farmaci biosimilari: aggiornamenti	<i>Collegiale</i>		

¹ pausa pranzo ore 13,30 -14,00

l) Area Strategia ed Economia del Farmaco - Settore HTA (allegato*)		Martedì 9:00-20:00² Mercoledì 9:00-12:30
	<i>Fortino/Collegiale</i>	
m) Audizioni ed Incontri		Martedì 10:30-12:30
- 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>	
n) Area Pre-Autorizzazione (allegato*)		Mercoledì 12:30-13:30³
	<i>DG/Petraglia/Collegiale</i>	
o) Audizioni ed Incontri		Mercoledì 14:30-15:30
- Molmed S.p.A. per la specialità Zalmoxis (linfociti T alloigenici geneticamente modificati)	<i>14:30-15:00</i>	
p) Ufficio Affari Contenziosi (allegato*)		Mercoledì 15:30-16:30
Aggiornamenti contenziosi	<i>Mastroianni/Collegiale</i>	
q) Completamento punti odg e varie ed eventuali		Mercoledì 16:30-17:00

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)**

² pausa pranzo ore 13,30 -14,00

³ pausa pranzo ore 13,30 -14,30