



Agenzia Italiana del Farmaco
AIFA

Ufficio Segreteria Organismi Collegiali

COMMISSIONE CONSULTIVA TECNICO SCIENTIFICA

14 giugno 2017 ore 10:30/20:00 – 15 giugno 2017 ore 9:00/20:00

16 giugno 2017 ore 9:00/17:00

ORDINE DEL GIORNO

• **Approvazione OdG**

a) Comunicazioni del Presidente		Mercoledì 10:30-10:45
Approvazione verbale CTS riunione 10, 11 e 12 maggio 2017		
b) Ufficio Procedure Centralizzate (allegato*)		Mercoledì 10:45-11:30
Elenco di farmaci con procedura centralizzata (allegato*)	<i>DG/Foggi/ Collegiale</i>	
c) Audizioni ed Incontri		Mercoledì 11:30-12:30
- Bristol-Meyer Squibb S.r.l. per la specialità Opdivo (nivolumab)	11:30-12:00	
d) Area Autorizzazioni medicinali (allegato*)		Mercoledì 12:30-13:30¹
Elenco AIC/Nazionali (allegato*) Elenco Pratiche Comunitarie (allegato*)	<i>Marta/Collegiale</i>	
e) Area Vigilanza post-marketing (allegato*)		Mercoledì 14:00-15:00
	<i>Marra/Collegiale</i>	
f) Area Pre-Autorizzazione (allegato*)		Mercoledì 15:00-16:00
	DG/Petraglia/Collegiale	
g) Ufficio Registri di monitoraggio		Mercoledì 16:00-18:00
	<i>Murri/Collegiale</i>	
h) Area Strategia ed Economia del Farmaco - Settore HTA (allegato*)		Mercoledì 18:00-19:00 Giovedì 9:00-20:00² Venerdì 9:00-15:00³
	<i>Fortino/Collegiale</i>	
i) Questioni di carattere generale		Mercoledì 19:00-20:00
1. Nota SIR (apremilast)	<i>Collegiale</i>	
2. Nota voriconazolo SIP e AIPO	<i>Collegiale</i>	
3. Nota Regione Toscana per Gonasi HP	<i>Collegiale</i>	
4. Richiesta Bayer per Xarelto (rivaroxaban)	<i>Collegiale</i>	

¹ pausa pranzo ore 13,30 -14,00

² pausa pranzo ore 13,30 -14,30

³ pausa pranzo ore 13,30 -14,30

		Giovedì 16:30-18:30
l) Audizioni ed Incontri		
- Pfizer per la specialità Ibrance (palbociclib)	<i>16:30-17:00</i>	
- Servier Italia S.p.A. per la specialità Pixuvri (pixantrone dimaleato)	<i>17:30-18:00</i>	
m) Richieste Audizioni ed Incontri		Venerdì 15:00-15:30
- Sandoz S.p.A. per la specialità Busette (buprenorfina)	<i>Collegiale</i>	
- Astrazeneca per la specialità Qtern (saxagliptin/dapagliflozin)		
- Boehringer Ingelheim per la specialità Spiriva Handihaler		
n) Ufficio Affari Contenziosi (allegato*)		Venerdì 15:30-16:30
Aggiornamenti contenziosi	<i>Mastroianni/Collegiale</i>	
o) Completamento punti odg e varie ed eventuali		Venerdì 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)**