



*Agenzia Italiana del Farmaco*

AIFA

**Unità Coordinamento Segreterie Organi Collegiali  
COMMISSIONE CONSULTIVA TECNICO SCIENTIFICA**

15 settembre 2014 ore 15,00/19,30 – 16 settembre 2014 ore 8,30/20,00 – 17 settembre 2014 ore 8,30/18,00

**ORDINE DEL GIORNO**

● **Approvazione odg.**

<b>a) Comunicazioni del Presidente</b>		Lunedì	15,00 - 15,30
<b>a.1) Approvazione verbale CTS riunione del 21, 22 e 23 luglio 2014.</b>			
<b>a) Comunicazioni del Direttore Generale</b>			
- Nota Federanziani			
<b>b) Audizioni ed Incontri</b>		Lunedì	15,30 - 17,30
- Janssen-Cilag SpA per specialità Olysio (simeprevir)	15,30 - 17,00		
- Fondazione Italiana "Leonardo Giambrone" per la guarigione della Talassemia.	17,00 - 17,30		
<b>c) Ufficio Valutazione ed Autorizzazioni</b>		Lunedì	17,30 - 18,30
Elenco AIC/Nazionali (allegato*)	Dr. ssa Marra/Collegiale		
Elenco Pratiche Comunitarie (allegato*)			
<b>d) Ufficio Farmacovigilanza (allegato*)</b>		Lunedì	18,30 - 19,30
	Dr. Pimpinella/Collegiale		
<b>e) Ufficio Sperimentazione Clinica (allegato*)</b>		Martedì	8,30 - 9,30
	Collegiale		
<b>f) Ufficio Prezzi e Rimborso (allegato*)</b>		Martedì	9,30 - 20,00 <sup>1</sup>
	Dr. Bruzzone/Collegiale	Mercoledì	11,30 - 17,00 <sup>2</sup>
<b>g) Ufficio Assessment Europeo (allegato*)</b>		Mercoledì	8,30 - 9,30
Elenco di farmaci con procedura centralizzata (allegato*)	Dr. Folino/Collegiale		
<b>h) Audizioni ed Incontri</b>		Mercoledì	9,30 - 11,30 <sup>3</sup>
- Eli Lilly Neverland BV per specialità Amyvid (florbetapir).	9,30 - 10,00		
- Biogen idec per specialità Tecfidera.	10,30 - 11,00		
<b>i) Richieste audizioni ed incontri</b>			
Amgen S.r.l. per specialità Prolia (denosumab).	Collegiale		

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

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

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

<b>m) Questioni di carattere generale</b>		<b>Mercoledì 17,00 - 18,00</b>
<b>1. Nota Presidente Sidemast: specialisti prescrittori tossina botulinica.</b>	<i>Collegiale</i>	
<b>2. Richieste chiarimenti Nota Aifa n.13: Regioni Sicilia e Veneto.</b>	<i>Collegiale</i>	
<b>3. Takeda Italia S.p.A.: ricorso TAR Lazio- determina n.204 del 6 marzo 2014.</b>	<i>Collegiale</i>	
<b>4. Richiesta parere TAR Puglia, sede di Bari: gara per fornitura di farmaci e ordinanze TAR Puglia.</b>	<i>Collegiale</i>	
<b>5. Concept paper gonadotropine.</b>	<i>Collegiale</i>	
<b>6. Criteri per la valutazione delle richieste di equivalenza terapeutica.</b>	<i>Collegiale</i>	
<b>n) Completamento punti odg e varie ed eventuali</b>		

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

**IL SEGRETARIO DELLA C.T.S.  
(dott. Paolo D. Siviero)**