



Agenzia Italiana del Farmaco
AIFA

Unità Coordinamento Segreterie Organi Collegiali

COMMISSIONE CONSULTIVA TECNICO SCIENTIFICA

12 ottobre 2015 ore 10:30/19:30 – 13 ottobre 2015 ore 9:00 /19:30 – 14 ottobre 2015 ore 9:00/17:00

ORDINE DEL GIORNO

• **Approvazione odg.**

| | | |
|---|----------------------------------|---|
| a) Comunicazioni del Presidente | | Lunedì 10:30 – 11:00 |
| - Organizzazione lavori della Commissione | | |
| b) Comunicazioni del Direttore Generale | | |
| - Richiesta chiarimenti su PT Grazax da allergologo e nota Stallergenes | | |
| c) Questioni di carattere generale | | Lunedì 11:00 – 12:30 |
| 1. Nota AMD e SID Glibenclamide e Gliclazide: aggiornamenti | <i>Collegiale</i> | |
| 2. Criteri attribuzione equivalenza terapeutica: aggiornamenti | <i>Collegiale</i> | Martedì 9:00 – 9:30 |
| 3. Elementi per ricorso TAR Takeda | <i>Collegiale</i> | Martedì 9:30 – 10:00 |
| 4. Innovatività dei farmaci: aggiornamenti | <i>Collegiale</i> | |
| 5. Calendario lavori CTS/CPR: primo semestre 2016-rivalutazione | <i>Collegiale</i> | |
| d) Audizioni ed Incontri | | Lunedì 12:30 – 13:00 |
| - Bayer S.p.A. per specialità Adempas (riociguat) | <i>Collegiale</i> | |
| e) Richieste Audizioni ed Incontri | | Lunedì 13:00 - 13:30¹ |
| - Abbvie S.p.A. per specialità Duodopa(levodopa/carbidopa) | <i>Collegiale</i> | |
| f) Ufficio Assessment Europeo (allegato*) | | Lunedì 14:30 – 15:30 |
| Elenco di farmaci con procedura centralizzata (allegato*) | <i>Dr. Foggi/ Collegiale</i> | |
| g) Ufficio di Farmacovigilanza (allegato*) | | Lunedì 15:30 16:30 |
| | <i>Dr. Pimpinella/Collegiale</i> | |
| h) Ufficio Valutazione e Autorizzazione | | Lunedì 16:30 – 17:30 |
| Elenco AIC/Nazionali (allegato*) Elenco Pratiche Comunitarie (allegato*) | <i>Dr.ssa Marra/Collegiale</i> | |

¹ pausa pranzo ore 13,30 -14,30

| | | |
|---|------------------------------------|---|
| i) Ufficio Ricerca e Sperimentazione Clinica (allegato*) | | Lunedì 18:30 - 19:30 |
| | <i>Dr.ssa Petraglia/Collegiale</i> | |
| l) Completamento argomenti di carattere generale | | Lunedì 17:30 - 18:30 Martedì 9:00 - 10:00 |
| | | |
| m) Ufficio attività di HTA (allegato*) | | Martedì 10:00 - 19:30² Mercoledì 9:00 - 16:30 |
| | <i>Dr. Russo/Collegiale</i> | |
| n) Audizioni ed Incontri | | Mercoledì 14:30 - 15:30 |
| - Testimone Esperto: Farmaci per il trattamento della BPCO | 14:30 - 15:30 | |
| o) 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)**

² pausa pranzo ore 13,30 -14,30