



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Ufficio Segreteria Organismi Collegiali

COMMISSIONE CONSULTIVA TECNICO SCIENTIFICA

18 gennaio 2017 ore 10:30/20:00 – 19 gennaio 2017 ore 9:00/20:00

20 gennaio 2017 ore 9:00/17:00

ORDINE DEL GIORNO

• **Approvazione OdG**

a) Comunicazioni del Presidente		Mercoledì 10:30-11:00
Approvazione verbale CTS riunione 5, 6 e 7 dicembre 2016		
b) Comunicazioni del Direttore Generale		Mercoledì 15:30-16:30
<ul style="list-style-type: none">- Revoca determinazione AIFA-DG-458- Concept Paper Gonadotropine- Informativa sul Tavolo tecnico del 30 novembre 2016 sui farmaci antiepatite C		
c) Audizioni ed Incontri		Mercoledì 11:00-12:30
<ul style="list-style-type: none">- Novartis Europharm Ltd per specialità Jakavi (ruxolitinib)- Alexion Europe s.a.s. per specialità Strensiq (asfotase alfa)	11:00-11:30 12:00-12:30	
d) Richieste Audizioni ed Incontri		
<ul style="list-style-type: none">- Giuliani S.p.A. per specialità medicinale Asacol	<i>Collegiale</i>	
e) Ufficio Registri di monitoraggio		Mercoledì 12:30-13:30¹
	<i>Murri/Collegiale</i>	
f) Ufficio Procedure Centralizzate (allegato*)		Mercoledì 14:00-14:30
Elenco di farmaci con procedura centralizzata (allegato*)	<i>DG/Foggi/ Collegiale</i>	
g) Area Vigilanza post marketing (allegato*)		Mercoledì 14:30-15:30
	<i>Di Giorgio/Collegiale</i>	
h) Questioni di carattere generale		Mercoledì 16:30-19:00
1. Innovatività dei farmaci: discussione	<i>Collegiale</i>	
2. Nota per il trattamento della BPCO: discussione sulla strategia da adottare	<i>Collegiale</i>	
3. Richieste Regioni su equivalenza terapeutica: aggiornamenti	<i>Collegiale</i>	

¹ pausa pranzo ore 13,30 -14,00

i) Area Pre-Autorizzazione (allegato*)		Mercoledì 19:00-20:00
	DG/Petraglia/Collegiale	
l) Area Autorizzazioni medicinali (allegato*)		Giovedì 9:00-10:00
Elenco AIC/Nazionali (allegato*) Elenco Pratiche Comunitarie (allegato*)	Marta/Collegiale	
m) Area Strategia ed Economia del Farmaco - Settore HTA (allegato*)		Giovedì 10:00-20:00² Venerdì 9:00-15:30³
	Fortino/Marra/Collegiale	
n) Audizioni ed Incontri		Venerdì 10:00-11:30
- Teva Italia S.r.L. per Medicinali a base di glatiramer acetato - Orexigen per Mysimba (naltrexone/bupropione)	10:00-10:30 11:00-11:30	
o) Ufficio Affari Contenziosi (allegato*)		Venerdì 15:30-16:30
Aggiornamenti contenziosi	Mastroianni/Collegiale	
p) 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)**

² pausa pranzo ore 14,00-14,30

³ pausa pranzo ore 13,30-14,00