



*Agenzia Italiana del Farmaco*

AIFA

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

23 marzo 2015 ore 14,30/19,30-24 marzo 2015 ore 9,00/19,30-25 marzo 2015 ore 9,00/18,00

**ORDINE DEL GIORNO**

● **Approvazione odg.**

<b>a)1. Comunicazioni del Presidente</b>		Lunedì	14,30 - 15,30
<b>Approvazione verbali CTS riunioni del 16, 17 e 18 febbraio 2015 e 3 marzo 2015.</b>			
<b>a)2. Comunicazioni del Direttore Generale</b>			
<b>b)Ufficio Assessment Europeo (allegato*)</b>		Lunedì	15,30 - 16,30
<b>Elenco di farmaci con procedura centralizzata (allegato*)</b>	<i>Dr. Foggi/Collegiale</i>		
<b>c)Ufficio Valutazione ed Autorizzazioni</b>		Lunedì	16,30 - 17,30
<b>Elenco AIC/Nazionali (allegato*) Elenco Pratiche Comunitarie (allegato*)</b>	<i>Dr.ssa Marra/Collegiale</i>		
<b>d)Ufficio Farmacovigilanza (allegato*)</b>		Lunedì	17,30 - 18,30
	<i>Dr. Pimpinella/Collegiale</i>		
<b>e)Unità Registri per il monitoraggio protocolli dei farmaci (allegato*)</b>		Lunedì	18,30 - 19,30
	<i>Dr. Murri/Dr.ssa Xoxi/ Collegiale</i>		
<b>f)Ufficio Prezzi e Rimborso (allegato*)</b>		Martedì	9,00 - 19,30 <sup>1</sup>
	<i>Dr. Bruzzone/Collegiale</i>	Mercoledì	9,00 - 13,30 <sup>2</sup>
<b>g) Audizioni ed Incontri</b>		Martedì	14,30 - 16,30
- <b>Discussione preliminare su argomenti audizioni.</b>	<i>14,30 - 15,00</i>		
<b>Audizioni:</b>			
- <b>Vertex Pharmaceuticals Italia per specialità Kalydeco (ivacaftor).</b>	<i>15,00 - 15,30</i>		
- <b>GlaxoSmithKline per specialità Anoro/Laventair (umeclidinio + vilanterolo).</b>	<i>16,00 - 16,30</i>		
<b>h)Ufficio Sperimentazione Clinica (allegato*)</b>		Mercoledì	14,30 - 15,30
	<i>Dr.ssa Petraglia/Collegiale</i>		

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

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

<b>i) Questioni di carattere generale</b>		<b>Mercoledì 15,30 - 17,00</b>
1. <b>Esame parere del CSS del 10 marzo 2015 in ordine al regime di dispensazione del medicinale Ellaone.</b>	<i>Collegiale</i>	
2. <b>Proposta di programma annuale di controllo delle composizioni dei medicinale per l'anno 2015: richiesta parere.</b>	<i>Dr. Di Giorgio/Collegiale</i>	
3. <b>Ordinanze TAR Lazio su contenziosi Roche e Janssen Cilag - equivalenza terapeutica tra epoetina alfa ed epoetina beta.</b>	<i>Collegiale</i>	
<b>l) Richieste Audizioni ed Incontri</b>		<b>Mercoledì 17,00 - 17,30</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>AICE per specialità Buccolam/Midazolam.</b></li> <li>- <b>Federchimica ASSOBIOTEC per Farmaci Biosimilari.</b></li> <li>- <b>Baxter per specialità HyQvia (Immunoglobuline, umane normali, per somm. extravas).</b></li> </ul>	<i>Collegiale</i>	
<b>m) Completamento punti odg e varie ed eventuali</b>		<b>Mercoledì 17,30 - 18,00</b>

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

**LA PRESIDENTE DELLA C.T.S.  
(Prof.ssa Antonietta Martelli)**