



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Unità Coordinamento Segreterie Organi Collegiali

COMMISSIONE CONSULTIVA TECNICO SCIENTIFICA

11 novembre 2015 ore 10:30/19:30 – 12 novembre 2015 ore 9:00/19:30 – 13 novembre 2015 ore 8:30/16:00

ORDINE DEL GIORNO

• **Approvazione odg.**

a) Comunicazioni del Presidente		Mercoledì 10:30- 10:45
Approvazione verbale CTS riunione del 12, 13 e 14 ottobre 2015		
b) Comunicazioni del Direttore Generale		Mercoledì 10:45- 11:00
c) Ufficio Ricerca e Sperimentazione Clinica (allegato*)		Mercoledì 11:00 – 12:00
	<i>Dr.ssa Petraglia/Collegiale</i>	
d) Audizioni ed Incontri		Mercoledì 12:00 – 13:30¹
- Farindustria e Assobiotec per Farmaci Biosimilari	12:00 – 13:00	
e) Richieste Audizioni ed Incontri		
- Otsuka S.p.A. per specialità Jinarc (tolvaptan) - Amgen S.r.L. per specialità Repatha (evolucumab)	13:00 – 13:30	
f) Ufficio di Farmacovigilanza (allegato*)		Mercoledì 14:30 – 15:30
	<i>Dr. Pimpinella/Collegiale</i>	
g) Ufficio Valutazione e Autorizzazione		Mercoledì 15:30 – 16:30
Elenco AIC/Nazionali (allegato*) Elenco Pratiche Comunitarie (allegato*)	<i>Dr.ssa Marra/Collegiale</i>	
h) Ufficio Assessment Europeo (allegato*)		Mercoledì 16:30 – 17:30
Elenco di farmaci con procedura centralizzata (allegato*)	<i>Dr. Foggi/ Collegiale</i>	
i) Questioni di carattere generale		Mercoledì 17:30 – 19:30
1. Nota AMD e SID Glibenclamide e Gliclazide: aggiornamenti	<i>Collegiale</i>	
2. Criteri attribuzione equivalenza terapeutica: aggiornamenti dal Gruppo di Lavoro	<i>Collegiale</i>	

¹ pausa pranzo ore 13,30 -14,30

3. Innovatività dei farmaci: aggiornamenti	<i>Collegiale</i>	
4. Nota Allergan S.p.A. - Botox tossina botulinica di Clostridium botulinum di tipo A - Modifica regime di fornitura	<i>Collegiale</i>	
5. Regione Liguria: richiesta chiarimenti farmaci indacaterolo/glicopirronio e umeclidinio/vilanterolo	<i>Collegiale</i>	
6. Nota Associazione Italiana di Dietetica e Nutrizione Clinica: prescrizione liraglutide	<i>Collegiale</i>	
7. Nota AIFA n. 65: discussione preliminare	<i>Collegiale</i>	
8. Almirall TAR Lazio: richiesta annullamento atti AIFA relativi alla riclassificazione medicinale Solaraze	<i>Collegiale</i>	
9. Revisione PT Grazax e Oralair	<i>Collegiale</i>	
l) Ufficio attività di HTA (allegato*)		Giovedì 9:00 – 19:30² Venerdì 8:30 – 13:30³
	<i>Dr. Russo/Collegiale</i>	
m) Unità Registri per il monitoraggio protocolli dei farmaci (allegato*)		Venerdì 14:00 – 15:30
	<i>Dr.ssa Xoxi/ Dr. Russo/Collegiale</i>	
n) Completamento punti odg e varie ed eventuali		Venerdì 15:30-16:00

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

³ pausa pranzo ore 13,30 -14,00