



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

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

7 ottobre 2013, ore 10,30/19,00 – 8 ottobre 2013 ore 9,00/19,00 – 9 ottobre 2013 ore 9,00 – 18,00

ORDINE DEL GIORNO

● **Approvazione odg.**

a) Comunicazioni del Presidente		Lunedì 10,30 - 11,00
a.1) Approvazione verbali CTS riunioni del 10 e 11 settembre e 27 settembre 2013.		
a) Comunicazioni del Direttore Generale		
a.2) Nota Società Italiana di Endocrinologia.		
b) Questioni di carattere generale		Lunedì 11,00 - 13,30¹
1. Calendario riunioni CTS per l'anno 2014.	<i>Collegiale</i>	
2. Proposta di aggiornamento del Regolamento di funzionamento CTS e CPR.	<i>Collegiale</i>	
3. Bevacizumab per AMD: aggiornamenti.	<i>Collegiale</i>	
4. Istruttoria in merito all'Ordinanza TAR Lombardia. Richiesta chiarimenti ad Aifa.	<i>Dr. Foggi/Collegiale</i>	
5. Richiesta parere Ministero Salute: aggiornamento del Decreto interministeriale (Salute Trasporti) relativo ai medicinali ed oggetti di medicatura di cui debbono essere dotate le navi mercantili battenti bandiera nazionale.	<i>Dr. ssa Marra/Collegiale</i>	
6. Istruttoria per l'individuazione di "farmaci di eccezionale rilevanza terapeutica e sociale" di cui al comma 3 art.12 del dl 158/2012.	<i>Collegiale</i>	
c) Ufficio Prezzi e Rimborso (allegato*)		Lunedì 14,30 - 19,00 Martedì 9,00 - 11,00 15,00 - 19,00
c.1) Omega 3 indicazione per la prevenzione della morte improvvisa in pazienti con sofferto IMA: aggiornamenti.	<i>Dr. Bruzzone /Collegiale</i>	
d) Audizioni		Martedì 11,00 - 13,30²
- LEO Pharma per specialità PICATO (ingenolo mebutato).	<i>11,00 - 11,30</i>	
- Menarini International Op. Lux per specialità BIVIS e GIANT (a base di olmesartan e amlodipina).	<i>12,00 - 12,30</i>	
- Pfizer Italia S.r.l per specialità CHAMPIX (vareniciclina).	<i>13,00 - 13,30</i>	
e) Richieste audizioni ed incontri		Martedì 14,30 - 15,00
- Olympus Biotech international per specialità OSIGRAFT (eptotermin alfa).	<i>Collegiale</i>	

¹ pausa pranzo ore 13,30 -14,30

² pausa pranzo ore 13,30 -14,30

<ul style="list-style-type: none"> - Celgene S.r.l. per specialità REVLIMID (lenalidomide). - Novartis Farma S.p.A. per specialità JAKAVI (a base di ruxolitinib). - Pfizer Italia S.r.l. per specialità VYNDAQEL (tafamidis meglumine). - Bayer Sp.A. per specialità XARELTO(rivaroxaban). - ViiV Healthcare S.r.l. per specialità TIVICAY (dolutegravir). 		
f) Ufficio Sperimentazione Clinica (allegato*)		Mercoledì 9,00 - 10,30
	<i>Dr. Tomino/Collegiale</i>	
g) Ufficio Farmacovigilanza (allegato*)		Mercoledì 10,30 - 12,00
	<i>Dr. Pimpinella/Collegiale</i>	
h) Ufficio Valutazione ed Autorizzazioni (allegato*)		Mercoledì 12,00 - 13,30 ³
Elenco AIC/Nazionali (allegato*) Elenco Pratiche Comunitarie (allegato*)	<i>Dr. ssa Marra/Collegiale</i>	
i) Ufficio Assessment Europeo (allegato*)		Mercoledì 14,30 - 16,00
Elenco di farmaci con procedura centralizzata (allegato*)	<i>Dr. Folino/Collegiale</i>	
l) Completamento punti odg e varie ed eventuali		Mercoledì 16,00 - 18,00

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

Roma,

IL SEGRETARIO DELLA C.T.S.

(dott. Paolo D. Siviero)

³ pausa pranzo ore 13,30 -14,30