



*Agenzia Italiana del Farmaco*

AIFA

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

5 giugno 2013, ore 9,00/19,00 – 6 giugno 2013, ore 9,00/19,00 – 7 giugno 2013 ore 9,00/13,00

**ORDINE DEL GIORNO**

● **Approvazione odg.**

<b>a.1) Comunicazioni del Presidente</b>		<b>Mercoledì 9,00 - 9,30</b>
<b>a.1) Approvazione verbale CTS riunione del 13, 14 e 15 maggio 2013.</b>		
<b>a) Comunicazioni del Direttore Generale</b>		
<b>b) Questioni di carattere generale</b>		<b>Mercoledì 9,30 - 10,30</b>
<b>1. Aggiornamenti in merito alla nota Aifa n.79.</b>		
<b>2. Criteri di aggiornamento della lista pubblicata ai sensi dell'art.1 comma 1 dell'accordo Stato/Regioni 18 novembre 2010 (Rep.Atti n.197/csr).</b>	<i>Collegiale</i>	
<b>c) Audizioni</b>		<b>Mercoledì 10,30 - 13,30<sup>1</sup></b>
- <b>Gedeon Richter per specialità ESMYA (ulipristal acetato)</b>	<i>10,30 - 11,00</i>	
- <b>Sigma-Tau per specialità ESKIM</b>	<i>12,15 - 12,45</i>	
- <b>Associazioni/Società di Diabetologia</b>	<i>13,00 - 13,30</i>	
<b>d) Ufficio Assessment Europeo (allegato*)</b>		<b>Mercoledì 14,30 - 15,30</b>
<b>Elenco di farmaci con procedura centralizzata (allegato*)</b>	<i>Dr. Folino/Collegiale</i>	
<b>e) Ufficio Valutazione ed Autorizzazioni (allegato*)</b>		<b>Mercoledì 15,30 - 17,00</b>
<b>Elenco AIC/Nazionali (allegato*) Elenco Pratiche Comunitarie (allegato*)</b>	<i>Dr. ssa Marra/Collegiale</i>	
<b>f) Ufficio Sperimentazione Clinica (allegato*)</b>		<b>Mercoledì 17,00 - 18,00</b>
	<i>Dr. Tomino/Collegiale</i>	
<b>g) Ufficio Farmacovigilanza (allegato*)</b>		<b>Mercoledì 18,00 - 19,00</b>
	<i>Dr. Pimpinella/Collegiale</i>	
<b>h) Ufficio Prezzi e Rimborso (allegato*)</b>		<b>Giovedì 9,00 - 18,30<sup>2</sup></b>
	<i>Dr. Bruzzone/Collegiale</i>	

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

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

<b>i) Richieste Audizioni</b>		<b>Giovedì 18,30 - 19,00</b>
<b>Richieste Audizioni:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Menarini International Operations Luxembourg S.A. per specialità BIVIS e GIANT (olmesartan + amlodipina)</li> <li>- Direttore Clinica Ematologica e T.M.O. Università degli Studi Milano-Bicocca.</li> </ul>		
<b>l) Attività istruttoria Revisione del Prontuario Farmaceutico</b>		<b>Venerdì 9,00 - 13,00</b>
	<i>Collegiale</i>	
<b>m) Completamento punti odg e varie ed eventuali</b>		

\* 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)**