

Fecha de publicación del informe: 21 de septiembre de 2009

A título informativo el Comité de Evaluación de Medicamentos (CODEM) reunido el día 15 de septiembre de 2009 ha informado favorablemente los siguientes productos, salvo error u omisión y sin que la siguiente relación tenga carácter definitivo ni vinculante:

A) NUEVOS MEDICAMENTOS:

a) Medicamentos Genéricos con Denominación Oficial Española (DOE)

- ANASTROZOL ACTAVIS 1 mg Comprimidos recubiertos con película
- ATORVASTATINA ACTAVIS 10 mg Comprimidos recubiertos con película
- ATORVASTATINA ACTAVIS 20 mg Comprimidos recubiertos con película
- ATORVASTATINA ACTAVIS 40 mg Comprimidos recubiertos con película
- CAPTOPRIL/HIDROCLOROTIAZIDA QUALIGEN 50/25 mg Comprimidos
- Carbonato Calcico/Colecalciferol CINFA 1500 mg/400 U.I. Comprimidos masticables
- Carbonato Calcico/Colecalciferol GOIBELA 1500 mg/400 U.I. Comprimidos masticables
- Carbonato Calcico/Colecalciferol NORMON 1500 mg/400 U.I. Comprimidos masticables
- CARVEDILOL TIEFENBACHER 25 mg Comprimidos recubiertos con película
- CARVEDILOL TIEFENBACHER 6,25 mg Comprimidos recubiertos con película
- CEFUROXIMA LIDERFARM 250 mg comprimidos recubiertos con película
- CEFUROXIMA LIDERFARM 500 mg comprimidos recubiertos con película
- CEFUROXIMA WINADOL 250 mg comprimidos recubiertos con película
- CEFUROXIMA WINADOL 500 mg comprimidos recubiertos con película
- CLOPIDOGREL ASIBILAN 75 mg Comprimidos recubiertos con película
- CLOPIDOGREL BEXALABS 75 mg Comprimidos recubiertos con película
- CLOPIDOGREL LESVI 75 mg Comprimidos recubiertos con película
- CLOPIDOGREL NEREDAL 75 mg Comprimidos recubiertos con película
- CLOPIDOGREL QUALIGEN 75 mg Comprimidos recubiertos con película
- CLOPIDOGREL VIRFUTON 75 mg Comprimidos recubiertos con película
- DEFLAZACORT QUALIX 30 mg Comprimidos
- DEFLAZACORT QUALIX 6 mg Comprimidos
- DONEPEZILO APOTEX 10 mg Comprimidos recubiertos con película
- DONEPEZILO APOTEX 5 mg Comprimidos recubiertos con película
- FENTANILO NORMON 100 ug/h parches transdérmicos
- FENTANILO NORMON 25 ug/h parches transdérmicos
- FENTANILO NORMON 50 ug/h parches transdérmicos
- FENTANILO NORMON 75 ug/h parches transdérmicos
- FLUDARABINA SPI 50 mg polvo para solución inyectable o perfusión
- GRANISETRON ACTAVIS 1 mg/ml concentrado para solución inyectable o para perfusión
- IBUPROFENO (ARGININA) DAVUR 600 mg granulado para solución oral
- IBUPROFENO (ARGININA) NORMON 400 mg granulado para solución oral
- IRINOTECAN IPS 20 mg/ml concentrado para solución para perfusión
- LETROZOL ABEX 2,5 mg Comprimidos recubiertos con película
- LETROZOL HELM 2,5 mg Comprimidos recubiertos con película
- LETROZOL IDIFARMA 2,5 mg Comprimidos recubiertos con película
- LETROZOL Idifarma Desarrollo Farmacéutico 2,5 mg Comprimidos recubiertos con película
- LETROZOL KERN PHARMA 2,5 mg Comprimidos recubiertos con película
- LEVOCETIRIZINA SYNTHON HISPANIA 5 mg Comprimidos recubiertos con película
- LEVOFLOXACINO KERN PHARMA 500 mg Comprimidos recubiertos con película
- LOSARTAN CUVE 100 mg Comprimidos recubiertos con película
- LOSARTAN CUVE 12,5 mg Comprimidos recubiertos con película



- LOSARTAN CUVE 50 mg Comprimidos recubiertos con película
- Losartán/Hidroclorotiazida BCN Farmaprojects 100 mg/25 mg Comprimidos recubiertos con película
- Losartán/Hidroclorotiazida BCN Farmaprojects 50 mg/12,5 mg Comprimidos recubiertos con película
- Losartán/Hidroclorotiazida GEPREM 100 mg/12,5 mg Comprimidos recubiertos con película
- Losartán/Hidroclorotiazida Premium Pharma 100 mg/12,5 mg Comprimidos recubiertos con película
- METFORMINA PHARMACIN 850 mg Comprimidos recubiertos con película
- OXALIPLATINO ACCORD 5 mg/ml polvo para solución para perfusión
- OXALIPLATINO ACCORD HEALTHCARE 5 mg/ml polvo para solución para perfusión
- PACLITAXEL ACTAVIS 6 mg/ml concentrado para solución para perfusión
- PARACETAMOL PHARMAGENUS 100 mg/ml solución oral
- QUETIAPINA COMBINO PHARMA 100 mg Comprimidos recubiertos con película
- QUETIAPINA COMBINO PHARMA 200 mg Comprimidos recubiertos con película
- QUETIAPINA COMBINO PHARMA 25 mg Comprimidos recubiertos con película
- QUETIAPINA COMBINO PHARMA 300 mg Comprimidos recubiertos con película
- QUINAPRIL/HYDROCHLOROTIAZIDE MITHRIDATUM 20/12,5 mg Comprimidos recubiertos con película
- RABEPRAZOL NORMON 10 mg Comprimidos gastrorresistentes
- RABEPRAZOL NORMON 20 mg Comprimidos gastrorresistentes
- RISEDRONATO SEMANAL RATIOPHARM 35 mg Comprimidos recubiertos con película
- RISEDRONATO SEMANAL STADA 35 mg Comprimidos recubiertos con película
- RISPERIDONA APHAR 1 mg Comprimidos recubiertos con película
- RISPERIDONA APHAR 3 mg Comprimidos recubiertos con película
- RISPERIDONA APHAR 6 mg Comprimidos recubiertos con película
- ROPINIROL TEVA 0,25 mg Comprimidos recubiertos con película
- ROPINIROL TEVA 0,5 mg Comprimidos recubiertos con película
- ROPINIROL TEVA 1 mg Comprimidos recubiertos con película
- ROPINIROL TEVA 2 mg Comprimidos recubiertos con película
- ROPINIROL TEVA 5 mg Comprimidos recubiertos con película

b) Medicamentos Genéricos con Marca

- ARTRICALM 1500 mg polvo para solución oral (Glucosamina sulfato) SERRA PAMIES, S.A.
- IMPROZOL 0,4 mg Cápsulas duras de liberación prolongada (Tamsulosina hidrocloreuro) VIR, S.A.
- MIOSEN SEMANAL 35 mg comprimidos recubiertos con película (Risedronato sodio) TEVA GENERICOS ESPAÑOLA, S.L

c) Otros medicamentos:

- ACTONEL COMBI 35 mg + 500 mg/400 U_i Comprimidos recubiertos con película (Risedronato sodio, calcio, colecalciferol) SANOFI AVENTIS, S.A.
- ANGIOCIS 20 mg equipo de reactivos para preparación radiofarmacéutica (Sodio pirofosfato) CIS BIO INTERNATIONA
- AZZALURE 10 unidades Speywood 0,05 ml polvo para solución inyectable (Toxina botulinica tipo A) IPSEN FARMA
- CAPSION 50 a 3700 MBq cápsula Ioduro (131 I) de sodio para tratamiento (Sodio ioduro) CIS BIO INTERNATIONAL
- INTESTIFALK 2 mg/dosis espuma rectal (Budesonida) DR. FALK PHARMA GMBH
- LOBIVON PLUS 5 mg/12,5 mg Comprimidos recubiertos con película (Nebivolol hidrocloreuro, hidroclorotiazida) Lab. MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBOURG, S.A.
- LOBIVON PLUS 5 mg/25 mg Comprimidos recubiertos con película (Nebivolol hidrocloreuro, hidroclorotiazida) Lab. MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBOURG, S.A.
- LOSARTAN CUVE 25 mg Comprimidos recubiertos con película
- METFORMINA PHARMACIN 1000 mg Comprimidos recubiertos con película
- METFORMINA PHARMACIN 500 mg Comprimidos recubiertos con película



- MIBI INSTITUTE OF ATOMIC ENERGY 1 mg equipo de reactivos para preparación radiofarmacéutica (Cobre tetrakis (2-metoxiisobutilisonitrilo)tetrafluoroborato) Lab. INSTITUTE OF ATOMIC ENERGY
- NOLITERAX 10 mg/2,5 mg Comprimidos recubiertos con película (Perindopril arginina, indapamida)LAB. SERVIER
- OXYNORM 10 mg/ml solución inyectable o para perfusión (Oxicodona hidrocloreto, oxicodona) Lab. MUNDIPHARMA PHARMACEUTICALS S.L.
- PAZITAL 37,5 mg /325 mg Comprimidos efervescentes (Paracetamol) GEBRO PHARMA, S.A.
- PROPOFOL-LIPURO 5 mg/ml emulsión inyectable o para perfusión (Propofol) B. BRAUN MELSUNGEN
- QUINAPRIL/HYDROCHLOROTIAZIDE MITHRIDATUM 10/12,5 mg Comprimidos recubiertos con película
- QUINAPRIL/HYDROCHLOROTIAZIDE MITHRIDATUM 20/25 mg Comprimidos recubiertos con película
- SILOSTAR PLUS 5 mg/12,5 mg comprimidos recubiertos con película (Nebivolol hidrocloreto, Hidoclorotiazida) Lab. Menarini International Operations Luxembourg, S.A.
- SILOSTAR PLUS 5 mg/25 mg comprimidos recubiertos con película (Nebivolol hidrocloreto, Hidoclorotiazida) Lab. Menarini International Operations Luxembourg, S.A.
- SMOFKABIVEN PERIFERICO Emulsión para perfusión (Glucosa monohidratada, alanina, arginina, glicina, histidina, isoleucina, leucina, lisina acetato, metionina, fenilalanina, prolina, serina, taurina, treonina, triptofano, tirosina, valina, calcio cloruro dihidrato, glicerofosfato sodio, magnesio sulfato heptahidrato, acetato sodio trihidrato, zinc sulfato heptahidrato, aceite soja purificado, triglicéridos cadena media, aceite oliva, aceite pescado, potasio cloruro) Lab. FRESENIUS KABI ESPAÑA, S.A.
- URIVESC 60 mg Cápsulas duras de liberación prolongada (Trospio cloruro) Lab. MADAUS GmbH

d) Medicamentos Publicitarios (EFP):

- LORATADINA FARMALIDER 10 mg Cápsulas blandas
- VOLTADOL 11,6 mg/g Gel (Diclofenaco dietilamina) NOVARTIS CONSUMER

e) Medicamento Tradicional a base de Plantas:

- ARKOCAPSULAS MELISA 275 mg Cápsulas (Melissa officinalis hojas) ARKOCHIM ESPAÑA, S.A

La próxima reunión del Comité de Evaluación de Medicamentos de Uso Humano, se ha decidido para el 14 de octubre de 2009.

NOTA: El informe favorable del Comité no condiciona la aprobación por parte de la Agencia y la financiación por el Sistema Nacional de Salud.