

Fecha de publicación del informe: 11 de febrero 2010

A título informativo el Comité de Evaluación de Medicamentos (CODEM) reunido el día 9 de febrero de 2010 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)

- AMOXICILINA ARDINE 750 mg Comprimidos (Amoxicilina trihidrato) Lab. REIG JOFRE
- ANASTROZOL PSI 1 mg Comprimidos recubiertos con película
- CICLOSPORINA EDIGEN 100 mg Cápsulas blandas
- CICLOSPORINA EDIGEN 25 mg Cápsulas blandas
- CICLOSPORINA EDIGEN 50 mg Cápsulas blandas
- CLOPIDOGREL RATIOPHARM 75 mg comprimidos recubiertos con película
- ENALAPRIL ABDRUG 20 mg comprimidos bucodispersables
- ENALAPRIL BUCODIS MABO 20 mg comprimidos bucodispersables
- ENALAPRIL TEDEC 20 mg comprimidos bucodispersables
- EPIRUBICINA ACCORD 2 mg/ml solución inyectable o para perfusión
- ESCITALOPRAM GEPREM 10 mg comprimidos
- ESCITALOPRAM GEPREM 15 mg comprimidos
- ESCITALOPRAM GEPREM 20 mg comprimidos
- ESCITALOPRAM GEPREM 5 mg comprimidos
- ESCITALOPRAM PREMIUM PHARMA 10 mg comprimidos
- ESCITALOPRAM PREMIUM PHARMA 15 mg comprimidos
- ESCITALOPRAM PREMIUM PHARMA 20 mg comprimidos
- ESCITALOPRAM PREMIUM PHARMA 5 mg comprimidos
- FAMCICLOVIR ACTAVIS 125 mg Comprimidos recubiertos con película
- FAMCICLOVIR ACTAVIS 250 mg Comprimidos recubiertos con película
- FAMCICLOVIR ACTAVIS 750 mg Comprimidos recubiertos con película
- FENTANILO MATRIX WINTHROP 12 microgramos/h parches transdérmicos
- FLUVASTATINA QUALIGEN 80 mg Comprimidos de liberación prolongada
- FOSFOMICINA QUALIGEN 3 mg granulado para solución oral
- GABAPENTINA APHAR 600 mg Comprimidos recubiertos con película
- GABAPENTINA APHAR 800 mg Comprimidos recubiertos con película
- GEMCITABINA ACTAVIS 1000 mg polvo para solución para perfusión
- GEMCITABINA ACTAVIS 200 mg polvo para solución para perfusión
- GLIMEPIRIDA APHAR 2 mg comprimidos
- GLIMEPIRIDA APHAR 4 mg comprimidos
- HALOPERIDOL PENZA 10 mg comprimidos
- HALOPERIDOL PENZA 2 mg/ml gotas en solución oral
- IBUPROFENO ARGININA CODRAMOL 400 mg granulado para solución oral
- IRBESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA CINFA 150/12,5 mg Comprimidos
- IRBESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA CINFA 300/25 mg Comprimidos
- IRBESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA GOIBELA 150/12,5 mg Comprimidos
- IRBESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA GOIBELA 300/25 mg Comprimidos
- IRBESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA NORMON 150/12,5 mg Comprimidos
- IRINOTECAN ACCORD 20 mg/ml concentrado para solución para perfusión
- LAMOTRIGINA SWANPOND INVESTMENTS 100 mg Comprimidos dispersables
- LAMOTRIGINA SWANPOND INVESTMENTS 2 mg Comprimidos dispersables
- LAMOTRIGINA SWANPOND INVESTMENTS 200 mg Comprimidos dispersables
- LAMOTRIGINA SWANPOND INVESTMENTS 25 mg Comprimidos dispersables

- LAMOTRIGINA SWANPOND INVESTMENTS 5 mg Comprimidos dispersables
- LAMOTRIGINA SWANPOND INVESTMENTS 50 mg Comprimidos dispersables
- LERCANIDIPINO RATIOPHARM 10 mg Comprimidos recubiertos con película
- LERCANIDIPINO RATIOPHARM 20 mg Comprimidos recubiertos con película
- LOSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA TEVA 100/25 mg Comprimidos recubiertos con película
- LOSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA TEVA 50/12,5 mg Comprimidos recubiertos con película
- MICOFENOLATO DE MOFETILO FARMANEU 500 mg Comprimidos recubiertos con película
- MONTELUKAST SANICO 10 mg comprimidos recubiertos con película
- MONTELUKAST SANICO 4 mg comprimidos masticables
- MONTELUKAST SANICO 5 mg comprimidos masticables
- NEBIVOLOL APOTEX 5 mg Comprimidos
- ONDANSETRÓN DOMAC FARMA 4 mg Solución inyectable
- ONDANSETRÓN DOMAC FARMA 8 mg Solución inyectable
- PANTOPRAZOL ACTAVIS 20 mg Comprimidos gastrorresistentes
- PANTOPRAZOL ACTAVIS 40 mg Comprimidos gastrorresistentes
- PARACETAMOL CINFA 1 g Comprimidos efervescentes
- PARACETAMOL GELOS 1 g Comprimidos
- PARACETAMOL KERN PHARMA 1 g Comprimidos efervescentes
- PARACETAMOL TARBIS 1 g Comprimidos
- PARACETAMOL TARBISFARMA 1 g Comprimidos
- PAROXETINA CEFT 20 mg Comprimidos recubiertos con película
- PAROXETINA CEFT 30 mg Comprimidos recubiertos con película
- PIPERACILINA/TAZOBACTAM ACTAVIS 2 g/0,25 g polvo para solución inyectable o para perfusión
- PIPERACILINA/TAZOBACTAM ACTAVIS 4 g/0,5 g polvo para solución inyectable o para perfusión
- PIPERACILINA/TAZOBACTAM AUROBINDO 2 g/0,25 g polvo para solución inyectable o para perfusión
- PIPERACILINA/TAZOBACTAM AUROBINDO 4 g/0,5 g polvo para solución inyectable o para perfusión
- PIPERACILINA/TAZOBACTAM KABI 2 g/0,25 g polvo para solución inyectable o para perfusión
- PIPERACILINA/TAZOBACTAM KABI 4 g/0,5 g polvo para solución inyectable o para perfusión
- PRAMIPEXOL GENTHON 0,088 mg Comprimidos
- PRAMIPEXOL GENTHON 0,18 mg Comprimidos
- PRAMIPEXOL GENTHON 0,35 mg Comprimidos
- PRAMIPEXOL GENTHON 0,7 mg Comprimidos
- PRAMIPEXOL GENTHON 1,1 mg Comprimidos
- RISPERIDONA FARMABIÓN 1 mg Comprimidos recubiertos con película
- RISPERIDONA FARMABIÓN 3 mg Comprimidos recubiertos con película
- RISPERIDONA FARMABIÓN 6 mg Comprimidos recubiertos con película
- ROPINIROL TECNIGEN 0,25 mg Comprimidos recubiertos con película
- ROPINIROL TECNIGEN 0,5 mg Comprimidos recubiertos con película
- ROPINIROL TECNIGEN 1 mg Comprimidos recubiertos con película
- ROPINIROL TECNIGEN 5 mg Comprimidos recubiertos con película
- SILDENAFILO GALENICUM 100 mg Comprimidos recubiertos con película
- SILDENAFILO GALENICUM 25 mg Comprimidos recubiertos con película
- SILDENAFILO GALENICUM 50 mg Comprimidos recubiertos con película
- SIMVASTATINA PHARMASSETS 10 mg comprimidos recubiertos con película
- SIMVASTATINA PHARMASSETS 20 mg comprimidos recubiertos con película
- SIMVASTATINA PHARMASSETS 40 mg comprimidos recubiertos con película
- SIMVASTATINA QUALITEC 10 mg comprimidos recubiertos con película
- SIMVASTATINA QUALITEC 20 mg comprimidos recubiertos con película
- SIMVASTATINA QUALITEC 40 mg comprimidos recubiertos con película
- SIMVASTATINA QUASSET 10 mg comprimidos recubiertos con película
- SIMVASTATINA QUASSET 20 mg comprimidos recubiertos con película
- SIMVASTATINA QUASSET 40 mg comprimidos recubiertos con película



- ZOLMITRIPTÁN GENTIAN GENERICS 2,5 mg Comprimidos bucodispersables
- ZOLMITRIPTÁN GENTIAN GENERICS 5 mg Comprimidos bucodispersables
- ZOLMITRIPTÁN SPI 2,5 mg Comprimidos bucodispersables
- ZOLMITRIPTÁN SPI 5 mg Comprimidos bucodispersables
- ZOLMITRIPTÁN SWAND POND INVESTMENTS 2,5 mg Comprimidos bucodispersables
- ZOLMITRIPTÁN SWAND POND INVESTMENTS 5 mg Comprimidos bucodispersables
- ZOLMITRIPTÁN GENTIAN GENERICS 2,5 mg Comprimidos recubiertos con película
- ZOLMITRIPTÁN GENTIAN GENERICS 5 mg Comprimidos recubiertos con película
- ZOLMITRIPTÁN SPI 2,5 mg Comprimidos recubiertos con película
- ZOLMITRIPTÁN SPI 5 mg Comprimidos recubiertos con película
- ZOLMITRIPTÁN SWANPOND INVESTMENTS 2,5 mg Comprimidos recubiertos con película
- ZOLMITRIPTÁN SWANPOND INVESTMENTS 5 mg Comprimidos recubiertos con película

b) Medicamentos Genéricos con Marca

- DONABEL 2 mg/0,03 mg Comprimidos recubiertos con película (Dienogest, etinilestradiol) EFFIK, S.A.
- IECATEC DIS 20 mg comprimidos bucodispersables (Enalapril maleato) TEDEC MEIJI FARMA
- PICTURLOP 75 mg Comprimidos recubiertos con película (Clopidogrel) IWA CONSULTIN APS
- VATOUD 75 mg Comprimidos recubiertos con película (Clopidogrel) IWA CONSULTIN APS

c) Otros medicamentos:

- AIRE MEDICINAL SINTETICO CARBUROS METALICOS 22% v/v, gas medicinal, comprimido
- BERTANEL 10 mg/1 ml solucion inyectable en jeringa precargada (Metotrexato) EBEWE PHARMA GMBH
- BERTANEL 15 mg/1,5 ml solucion inyectable en jeringa precargada (Metotrexato) EBEWE PHARMA GMBH
- BERTANEL 20 mg/1 ml solucion inyectable en jeringa precargada (Metotrexato) EBEWE PHARMA GMBH
- BERTANEL 20 mg/2 ml solucion inyectable en jeringa precargada (Metotrexato) EBEWE PHARMA GMBH
- BERTANEL 25 mg/1,25 ml solucion inyectable en jeringa precargada (Metotrexato) EBEWE PHARMA GMBH
- BERTANEL 30 mg/1,5 ml solucion inyectable en jeringa precargada (Metotrexato) EBEWE PHARMA GMBH
- BERTANEL 7,5 mg/0,75 ml solucion inyectable en jeringa precargada (Metotrexato) EBEWE PHARMA GMBH
- BRIDATEC 40 mg equipo de reactivos para preparación radiofarmacéutica (Mebrofenina) Ge Healthcare Bio.
- DIANBEN 500 mg Comprimidos recubiertos con película (Metformina hidrocloreto) MERCK SANTE S.A.S.
- ENTONOX 50%/50% gas medicinal comprimidos (Oxido nitroso, oxígeno) AGA, AB
- GEMCITABINA STADA 200 mg concentrado para solución para perfusión
- GEMCITABINA STADA 1000 mg concentrado para solución para perfusión
- GEMCITABINA STADA 1500 mg concentrado para solución para perfusión
- GEMCITABINA STADA 2000 mg concentrado para solución para perfusión
- HEPATECT 50 UI/ml solución para perfusión (Inmunoglobulina humana antihepatitis B) BIOTEST PHARMA
- LATANOPROST ACTAVIS 50 microgramos/ml colirio en solución
- LATANOPROST ARROW 50 microgramos/ml colirio en solución
- LIPOMIX 20% Emulsión para perfusión intravenosa (Aceite semilla soja, triglicéridos cadena media) GRIFOLS, S.A.
- MASTICAL D UNIDIA 100 mg/800 UI Comprimidos masticables (Calcio carbonato, colecalciferol) NYCOMED
- METFORMINA ADLER-APOTHEKE 850 mg Comprimido recubiertos con película
- METFORMINA DRAGENOPHARM 850 mg Comprimido recubiertos con película
- TRIAXIS Suspensión inyectable (Toxide tetánico, toxide difterico, bordetella pertussis toxoide, bordetella pertussis hemaglutinina filamentosa, bordetella pertussis pertactina, aglutinogeno de fimbrias de toxoide pertussis, aluminio fosfato) SANOFI PASTEUR MSD
- UVADEX 20 microgramos/ml solución para modificación de las fracciones sanguíneas (Metoxisalenol) JOHNSON AND JOHNSON MEDICAL LIMITED



d) **Medicamentos Publicitarios (EFP):**

- DORMIDOX 25 mg Comprimidos recubiertos con película (Doxilamina)
- NICORETTE ICE MINT 2 mg chicles medicamentosos (Nicotina resinato)
- NICORETTE ICE MINT 4 mg chicles medicamentosos (Nicotina resinato)

CINFA
MCNEIL CONSUMER
MCNEIL CONSUMER

La próxima reunión del Comité de Evaluación de Medicamentos de Uso Humano, se ha decidido para el 9 de marzo de 2010.

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