



**Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
AEMPS**

**NOTA INFORMATIVA DE LA REUNIÓN DEL
COMITÉ DE EVALUACIÓN DE MEDICAMENTOS
DE USO HUMANO (CODEM), CELEBRADA EL 12
DE JULIO DE 2011**

Fecha de publicación: 15 de julio de 2011

Categoría: MEDICAMENTOS USO HUMANO, CODEM.
Referencia: MUH (CODEM), 7/2011

A título informativo el Comité de Evaluación de Medicamentos (CODEM) reunido el día 12 de julio de 2011 ha informado favorablemente los siguientes productos, salvo error u omisión y sin que la siguiente relación tenga carácter definitivo ni vinculante:

NUEVOS MEDICAMENTOS:

a) Medicamentos Genéricos con Denominación Oficial Española (DOE):

- ACECLOFENACO EDIGEN 100 mg Comprimidos recubiertos con película
- CEFOXITINA CEFT 1 g Polvo para solución inyectable IV
- CISATRACURIO INIBSA 2 mg/ml Solución inyectable y para perfusión
- CISATRACURIO INIBSA 5 mg/ml Solución inyectable y para perfusión
- DONEPEZILO MEDILENS 10 mg Comprimidos bucodispersables
- DONEPEZILO MEDILENS 5 mg Comprimidos bucodispersables
- DOXORUBICINA ACCORD 2 mg/ml Concentrado para solución para perfusión
- ESCITALOPRAM RATIO 10 mg Comprimidos recubiertos con película
- ESCITALOPRAM RATIO 15 mg Comprimidos recubiertos con película
- ESCITALOPRAM RATIO 20 mg Comprimidos recubiertos con película
- ESCITALOPRAM RIC 10 mg Comprimidos recubiertos con película
- ESCITALOPRAM RIC 15 mg Comprimidos recubiertos con película
- ESCITALOPRAM RIC 20 mg Comprimidos recubiertos con película



- ESCITALOPRAM RIC 5 mg Comprimidos recubiertos con película
- ESOMEPRAZOL BAXYGEN 20 mg Comprimidos gastrorresistentes
- ESOMEPRAZOL BAXYGEN 40 mg Comprimidos gastrorresistentes
- ESOMEPRAZOL MYLAN 20 mg Cápsulas gastrorresistentes
- ESOMEPRAZOL MYLAN 40 mg Cápsulas gastrorresistentes
- ETINILESTRADIOL/DROSPIRENONA DIARIO LEON FARMA 0,02 mg/3 mg Comprimidos recubiertos con película
- ETINILESTRADIOL/DROSPIRENONA DIARIO LEON FARMA 0,03 mg/3 mg Comprimidos recubiertos con película
- FINASTERIDA EUROGENUS 5 mg Comprimidos recubiertos con película
- INDAPAMIDA RETARD SANDOZ 1,5 mg Comprimidos de liberación prolongada
- IRBESARTAN COMBIX 150 mg Comprimidos recubiertos con película
- IRBESARTAN COMBIX 300 mg Comprimidos recubiertos con película
- IRBESARTAN COMBIX 75 mg Comprimidos recubiertos con película
- IRBESARTAN / HIDROCLOROTIAZIDA RATIOPHARM 150 mg/12,5 mg Comprimidos recubiertos con película
- IRBESARTAN / HIDROCLOROTIAZIDA RATIOPHARM 300 mg/12,5 mg Comprimidos recubiertos con película
- IRBESARTAN / HIDROCLOROTIAZIDA RATIOPHARM 300 mg/25 mg Comprimidos recubiertos con película
- IRBESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA GENTIAN GENERICS 150 mg/12,5 mg Comprimidos recubiertos con película
- IRBESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA NORMON 300 mg/25 mg Comprimidos
- IRBESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA SANDOZ 300 mg/12,5 mg Comprimidos recubiertos con película
- LETROZOL TIEFENBACHER 2,5 mg Comprimidos recubiertos con película
- LEVETIRACETAM ALENICUM 1000 mg Comprimidos recubiertos con película
- LEVETIRACETAM ALENICUM 250 mg Comprimidos recubiertos con película
- LEVETIRACETAM ALENICUM 500 mg Comprimidos recubiertos con película
- LEVETIRACETAM ALENICUM 750 mg Comprimidos recubiertos con película
- LEVETIRACETAM KERN PHARMA 1000 mg Comprimidos recubiertos con película
- LEVETIRACETAM KERN PHARMA 250 mg Comprimidos recubiertos con película



- LEVETIRACETAM KERN PHARMA 500 mg Comprimidos recubiertos con película
- LEVETIRACETAM MABO 1000 mg Comprimidos recubiertos con película
- LEVETIRACETAM MABO 250 mg Comprimidos recubiertos con película
- LEVETIRACETAM MABO 500 mg Comprimidos recubiertos con película
- LEVETIRACETAM MABO 750 mg Comprimidos recubiertos con película
- LEVOFLOXACINO ACTAVIS 5 mg/ml Solución para perfusión
- LORATADINA RIC 10 mg Comprimidos
- LOSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA BLUEFISH 100 mg/25mg Comprimidos recubiertos con película
- LOSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA BLUEFISH 50 mg/12,5mg Comprimidos recubiertos con película
- MANIDIPINO TEVA 10 mg Comprimidos
- MANIDIPINO TEVA 20 mg Comprimidos
- MICOFENOLATO DE MOFETILO MYLAN 500 mg Comprimidos recubiertos con película
- MONTELUKAST UR 10 mg Comprimidos recubiertos con película
- MONTELUKAST UR 4 mg Comprimidos masticables
- MONTELUKAST UR 5 mg Comprimidos masticables
- RIBAVIRINA SANDOZ 200 mg Cápsulas duras
- RIBAVIRINA SANDOZ 200 mg Comprimidos recubiertos con película
- TAMSULOSINA SYNTHON 0,4 mg Comprimidos de liberación prolongada
- TOPIRAMATO DISPERSABLE RIC 25 mg Cápsulas duras
- TRAMADOL/PARACETAMOL BILLEV PHARMA 37,5 mg/325 mg Comprimidos recubiertos con película
- VALSARTAN RATIO 320 mg Comprimidos recubiertos con película

b) Medicamentos Genéricos con Marca

- ARVANIT 5 mg Comprimidos bucodispersables
- ARVANIT 10 mg Comprimidos bucodispersables (Donepezilo hidrócloruro) Laboratorios Medilens



- DINORTES 20 mg Comprimidos
- DINORTES 40 mg Comprimidos
- DINORTES 80 mg Comprimidos
(Telmisartán) Laboratorios Liconsa, S.A.
- DOBEDIPIL 5 mg Comprimidos recubiertos con película
- DOBEDIPIL 10 mg Comprimidos recubiertos con película
(Hidrocloruro de donepezilo) Laboratorios Pharma Resources GmbH
- DONEBRAIN 5 mg Comprimidos bucodispersables
- DONEBRAIN 10 mg Comprimidos bucodispersables
(Donepezilo hidrocloruro) Laboratorios Farmalider, S.A.
- DONEMYLAN FLAS 5 mg Comprimidos bucodispersables
- DONEMYLAN FLAS 10 mg Comprimidos bucodispersables
(Hidrocloruro de donepezilo) Mylan Pharmaceuticals, S.L.
- DRAXMIBI 1 mg Equipo de reactivos para preparación radiofarmacéutica
(Cobre tetrakis (2-metoxiisobutilisonitrilo) tetrafluoroborato) Laboratorios Draximage (UK) Limited
- MIPRESOC 20 mg Comprimidos
- MIPRESOC 40 mg Comprimidos
- MIPRESOC 80 mg Comprimidos
(Telmisartán) Laboratorios Liconsa, S.A.
- NORMODOL 400 mg Granulado para solución oral
(Ibuprofeno) Laboratorios Normon, S.A.
- PILARGEN 5 mg Comprimidos bucodispersables
- PILARGEN 10 mg Comprimidos bucodispersables
(Donepezilo hidrocloruro) Laboratorios Medilens
- REOPEMEST 500 mg Polvo para solución inyectable y para perfusión
- REOPEMEST 1000 mg Polvo para solución inyectable y para perfusión
(Meropenem trihidrato) Sandoz Farmaceutica, S.A.
- ROSTEMEOP 500 mg Polvo para solución para perfusión o inyección
(Meropenem trihidrato) Sandoz Farmaceutica, S.A.
- TIATAB 0,4 mg Comprimidos de liberación prolongada
(Hidrocloruro de tamsulosina) Laboratorios Synthon BV
- ZANACODAR 20 mg Comprimidos
- ZANACODAR 40 mg Comprimidos
- ZANACODAR 80 mg Comprimidos
(Telmisartán) Laboratorios Liconsa, S.A.



- ZUANDOL 25 mg Comprimidos recubiertos con película
- ZUANDOL 50 mg Comprimidos recubiertos con película
- ZUANDOL 100 mg Comprimidos recubiertos con película (Sildenafil citrato) Laboratorios GP-Pharm, S.A.

c) Otros medicamentos:

- AIRE MEDICINAL COMPRIMIDO Gas Gasmedi (Oxígeno) Laboratorios Gasmedi 2000 S.A.U.
- AIRE MEDICINAL SINTETICO Oxigen Salud 22% v/v Gas para inhalación (Oxígeno) Laboratorios Oxigen Salud
- FRENASAL 1 mg/ml Solución para pulverización nasal (Xilometazolina hidrocloreto) Laboratorios Johnson and Johnson, S.A.
- GEMCITABINA SANDOZ 200 mg Concentrado para solución para perfusión
- IBUPROFENO RECKITT 40 mg/ml Suspensión oral sabor naranja
- IBUPROFENO RECKITT 40 mg/ml Suspensión oral sabor fresa (Ibuprofeno) Laboratorios Reckitt Benckiser Healthcare
- KETABAK 0,25 mg/ml Colirio en solución (Ketotifeno fumarato) Laboratoires Thea
- LATANOPROST QUALIGEN 50 microgramos /ml Colirio en solución
- OMEPRAZOL CHEMO IBERICA 40 mg Cápsulas duras gastroresistentes
- OPTAVA 5 mg/ml Colirio en Solución
- OPTAVA 5 mg/ml Colirio en solución en envase unidosis (Carmelosa sódica) Laboratorios Allergan Pharmaceuticals Ireland
- TWINJECT 0,15 mg/0,15 ml Solución inyectable en jeringa precargada
- TWINJECT 0,3 mg/0,3 ml Solución inyectable en jeringa precargada (Adrenalina) Laboratorios Shionogi Ireland LTD
- ZALERG 0,25 mg/ml Colirio en solución (Ketotifeno fumarato) Laboratoires Thea



d) Medicamentos tradicionales a base de plantas:

- ARKOCAPSULAS GINKGO 180 mg Cápsulas duras
(Ginkgo biloba L.) Laboratorio Arkochim España, S.A.
- BUCOLAM Solución para gargarismos
(Punica granatum, Equisetum arvense, Salvia officinalis, Calendula)
Laboratorio Miguez
- HEMATOSAMUNTOR Solución cutánea
(Arnica montana flores, Artemisia absinthium sumidad) Laboratorio Miguez

La próxima reunión del Comité de Evaluación de Medicamentos de Uso Humano, se ha decidido para el 13 de septiembre de 2011

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