



**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 10
DE MAYO DE 2011**

Fecha de publicación: 16 de mayo de 2011

Categoría: MEDICAMENTOS USO HUMANO, CODEM.
Referencia: MUH (CODEM), 5/2011

A título informativo el Comité de Evaluación de Medicamentos (CODEM) reunido el día 10 de mayo 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):

- ACIDO IBANDRONICO MYLAN 150 mg Comprimidos recubiertos con película
- AMLODIPINO IVOWEN 10 mg Comprimidos
- AMLODIPINO IVOWEN 5 mg Comprimidos
- ANASTROZOL SALUTAS 1 mg Comprimidos recubiertos con película
- BISOPROLOL COR JENSON 10 mg Comprimidos recubiertos con película
- BISOPROLOL COR JENSON 2,5 mg Comprimidos recubiertos con película
- BISOPROLOL COR JENSON 5 mg Comprimidos recubiertos con película
- BISOPROLOL JENSON PHARMACEUTICALS 10 mg Comprimidos recubiertos con película
- BISOPROLOL JENSON PHARMACEUTICALS 5 mg Comprimidos recubiertos con película



- CANDESARTAN /HIDROCLOROTIAZIDA RATIOPHARM 16 mg/12,5 mg Comprimidos
- CANDESARTAN /HIDROCLOROTIAZIDA RATIOPHARM 8 mg/12,5 mg Comprimidos
- CANDESARTAN RANBAXY 16 mg Comprimidos
- CANDESARTAN RANBAXY 4 mg Comprimidos
- CANDESARTAN RANBAXY 8 mg Comprimidos
- CANDESARTAN RIC 16 mg Comprimidos
- CANDESARTAN RIC 4 mg Comprimidos
- CANDESARTAN RIC 8 mg Comprimidos
- CANDESARTAN SANDOZ 16 mg Comprimidos
- CANDESARTAN SANDOZ 32 mg Comprimidos
- CANDESARTAN SANDOZ 4 mg Comprimidos
- CANDESARTAN SANDOZ 8 mg Comprimidos
- CARBOPLATINO ACCORD 10 mg/ml Concentrado para solución para perfusión
- CLOPIDOGREL BEXAL 75 mg Comprimidos recubiertos con película
- GABAPENTINA AUROBINDO 100 mg Cápsulas duras
- GABAPENTINA AUROBINDO 300 mg Cápsulas duras
- GABAPENTINA AUROBINDO 400 mg Cápsulas duras
- GLICLAZIDA LITAPHAR 30 mg Comprimidos de liberación modificada
- IBUPROFENO BENEL 600 mg Comprimidos
- IBUPROFENO DERMOGEN 600 mg comprimidos
- IBUPROFENO FARMALIDER 600 mg Comprimidos
- IBUPROFENO WINADOL 600 mg Comprimidos
- IMIPENEM/CILASTATINA HOSPIRA 500 mg/500 mg Polvo para solución para perfusión
- IRBESARTAN MEDIPHA SANTE 150 mg Comprimidos recubiertos con película
- IRBESARTAN MEDIPHA SANTE 300 mg Comprimidos recubiertos con película
- IRBESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA MEDILENS 300 mg/25 mg Comprimidos recubiertos con película



- IRBESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA PHARMA RESOURCES DR. SCHLUTTIG 150 mg/12,5mg Comprimidos recubiertos con película
- IRBESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA PHARMA RESOURCES DR. SCHLUTTIG 300 mg/12,5mg Comprimidos recubiertos con película
- IRBESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA PHARMA RESOURCES DR. SCHLUTTIG 300mg/25 mg Comprimidos recubiertos con película
- LACIDIPINO TEVA 4 mg Comprimidos recubiertos con película
- LETROZOL EDIGEN 2,5 mg Comprimidos recubiertos con película
- LISINOPRIL PHARMACIA 20 mg Comprimidos
- LISINOPRIL PHARMACIA 5 mg Comprimidos
- MEROPENEM HOSPIRA 1 g Polvo para solución inyectable y para perfusión
- MEROPENEM HOSPIRA 500 mg Polvo para solución inyectable y para perfusión
- METFORMINA BLUEFISH 850 mg Comprimidos recubiertos con película
- MICOFENOLATO DE MOFETILO WINTHROP 250 mg Cápsulas duras
- MONTELUKAST GENTIAN GENERICS 5 mg Comprimidos masticables
- MONTELUKAST NORMON 4 mg Comprimidos masticables
- MONTELUKAST NORMON 5 mg Comprimidos masticables
- MONTELUKAST SANDOZ 4 mg Granulado
- NALTREXONA ACCORD 50 mg Comprimidos recubiertos con película
- NEVIRAPINA KERN PHARMA 200 mg Comprimidos
- NEVIRAPINA PHARMAKERN 200 mg Comprimidos
- OLANZAPINA ARROW 10 mg comprimidos bucodispersables
- OLANZAPINA ARROW 15 mg comprimidos bucodispersables
- OLANZAPINA ARROW 20 mg comprimidos bucodispersables
- OLANZAPINA ARROW 5 mg comprimidos bucodispersables
- ONDANSETRON ACCORD 2 mg/ml Solución inyectable
- OXALIPLATINO KABI 5 mg/ml Concentrado para solución para perfusión
- OXALIPLATINO KABI 5 mg/ml Polvo para solución para perfusión
- PERINDOPRIL AUROBINDO 4 mg Comprimidos
- PRAMIPEXOL MYLAN PHARMACEUTICALS 0,18 mg Comprimidos
- PRAMIPEXOL MYLAN PHARMACEUTICALS 0,35 mg Comprimidos
- PRAMIPEXOL MYLAN PHARMACEUTICALS 0,7 mg Comprimidos
- PRAMIPEXOL MYLAN PHARMACEUTICALS 1,1 mg Comprimidos



- PRAVASTATINA VALERA 10 mg Comprimidos
- PRAVASTATINA VALERA 20 mg Comprimidos
- PRAVASTATINA VALERA 40 mg Comprimidos
- QUETIAPINA ACCORD 100 mg Comprimidos recubiertos con película
- QUETIAPINA ACCORD 150 mg Comprimidos recubiertos con película
- QUETIAPINA ACCORD 200 mg Comprimidos recubiertos con película
- QUETIAPINA ACCORD 25 mg Comprimidos recubiertos con película
- QUETIAPINA ACCORD 300 mg Comprimidos recubiertos con película
- QUETIAPINA FARMAPROJECTS 100 mg Comprimidos recubiertos con película
- QUETIAPINA FARMAPROJECTS 150 mg Comprimidos recubiertos con película
- QUETIAPINA FARMAPROJECTS 200 mg Comprimidos recubiertos con película
- QUETIAPINA FARMAPROJECTS 25 mg Comprimidos recubiertos con película
- QUETIAPINA FARMAPROJECTS 300 mg Comprimidos recubiertos con película
- RABEPRAZOL APOTEX 10 mg Comprimidos gastrorresistentes
- RABEPRAZOL APOTEX 20 mg Comprimidos gastrorresistentes
- SILDENAFILO EFARMES 100 mg Comprimidos recubiertos con película
- SILDENAFILO EFARMES 25 mg Comprimidos recubiertos con película
- SILDENAFILO EFARMES 50 mg Comprimidos recubiertos con película
- TELMISARTAN SANDOZ 40 mg Comprimidos
- TELMISARTAN SANDOZ 80 mg Comprimidos
- TRAMADOL/PARACETAMOL CINFA 37,5 mg/325 mg Comprimidos recubiertos con película
- TRAMADOL/PARACETAMOL GOIBELA 37,5 mg/325 mg Comprimidos recubiertos con película
- VALSARTAN APOTEX 160 mg Comprimidos recubiertos con película
- VALSARTAN APOTEX 320 mg Comprimidos recubiertos con película
- VALSARTAN APOTEX 40 mg Comprimidos recubiertos con película
- VALSARTAN APOTEX 80 mg Comprimidos recubiertos con película
- VALSARTAN EDIGEN 160 mg Comprimidos recubiertos con película
- VALSARTAN EDIGEN 320 mg Comprimidos recubiertos con película
- VALSARTAN EDIGEN 40 mg Comprimidos recubiertos con película
- VALSARTAN EDIGEN 80 mg Comprimidos recubiertos con película



- VALSARTAN LICONSA 160 mg Comprimidos recubiertos con película
- VALSARTAN LICONSA 40 mg Comprimidos recubiertos con película
- VALSARTAN LICONSA 80 mg Comprimidos recubiertos con película
- VALSARTAN RATIOPHARM 320 mg Comprimidos recubiertos con película
- VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA DAVURGAMA 160 mg/25 mg Comprimidos recubiertos con película
- VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA RATIO 160/25 mg Comprimidos recubiertos con película
- VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA RATIO 80/12,5 mg Comprimidos recubiertos con película
- VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA RATIOPHARM 320 mg/12,5 mg Comprimidos recubiertos con película
- VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA RATIOPHARM 320 mg/25 mg Comprimidos recubiertos con película
- VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA SUPPORT PHARMA 160 mg/25 mg Comprimidos recubiertos con película
- VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA SUPPORT PHARMA 80 mg/12,5 mg Comprimidos recubiertos con película
- VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA TEVAGEN 160 mg/25 mg Comp recubiertos con película
- ZIPRASIDONA ACTAVIS 20 mg Cápsulas duras
- ZIPRASIDONA ACTAVIS 40 mg Cápsulas duras
- ZIPRASIDONA ACTAVIS 60 mg Cápsulas duras
- ZIPRASIDONA ACTAVIS 80 mg Cápsulas duras

b) Medicamentos Genéricos con Marca

- CLOTROMBOZ 75 mg Comprimidos recubiertos con película (Clopidogrel) SANDOZ FARMACEUTICA
- DROSETIL DIARIO 0,02 mg/3 mg 28 Comprimidos recubiertos con película
- DROSETIL DIARIO 0,03 mg/3 mg Comprimidos recubiertos con película (Drospirenona, etinilestradiol) LABORATORIOS LEON FARMA, S.A.
- DYNOVASE 0,5 mg Polvo y disolvente para solución para perfusión (Epoprostenol sódico) DREHM PHARMA GMBH



- PAREGLIN 0,50 mg Comprimidos
- PAREGLIN 1 mg Comprimidos
- PAREGLIN 2 mg Comprimidos
(Repaglinida) PHARMATEN FARMAKEFTIKI S.A.
- ROMIPRAX 20 mg cápsulas duras gastroresistentes
(Omeprazol) UNIVERSAL FARMA, S.L.
- UNIPRAZOL 20 mg Cápsulas duras gastroresistentes
(Omeprazol) UNIVERSAL FARMA, S.L.
- VACLOR 80 mg/12,5 mg Comprimidos recubiertos con película
- VACLOR 160 mg/25 mg Comprimidos recubiertos con película
(Valsartán, hidroclorotiazida) LABORATORIOS LICONSA, S.A.
- VADROMAR 160 mg Comprimidos recubiertos con película
- VADROMAR 40 mg Comprimidos recubiertos con película
(Valsartán) LICONSA, S.A.

c) Otros medicamentos:

- ACIDO ACETILSALICILICO RATIOPHARM 100 mg Comprimidos gastroresistentes
- BOTOX 50 Unidades Allergan Polvo para solución inyectable
- BOTOX 200 Unidades Allergan Polvo para solución inyectable
(Toxina botulínica tipo A) ALLERGAN PHARMACEUTICALS IRELAND
- DOPACIS 90 MBq/ml Solución inyectable (Fluorodopa) Cis Bio International
- DYNOVASE 1,5 mg Polvo y disolvente para solución para perfusión
(Epoprostenol sódico) DREHM PHARMA GMBH
- LATANOPROST ALAPIS 50 microgramos/ml Colirio en solución
- LATANOPROST MIDWARE 50 microgramos/ml Colirio en solución
- LATANOPROST TUBILUX PHARMA 50 microgramos/ml Colirio en solución
- LATANOPROST VIAN 50 microgramos/ml Colirio en solución
- LISINOPRIL PHARMACIA 10 mg Comprimidos



- PREFLUCEL Suspensión inyectable en jeringa precargada
(Hemaglutinina de virus gripe A H1N1 inactivado, hemaglutinina de virus gripe A H3N2 inactivado, hemaglutinina de virus gripe B inactivado fraccionado) BAXTER
- SAIZEN 5,83 mg/ml Solución inyectable
- SAIZEN 8 mg/ml Solución inyectable
(Somatropina) MERCK S.L.
- TANTUM VERDE 3 mg Pastillas para chupar sabor eucalipto
- TANTUM VERDE 3 mg Pastillas para chupar sabor naranja-miel
(Bencidamina hidrocloreuro) ANGELINI FARMACEUTICA, S.A.
- ZANIDIP 8 mg Comprimidos recubiertos con película
- ZANIDIP 16 mg Comprimidos recubiertos con película
(Lercanidipino hidrocloreuro) RECORDATI ESPAÑA, S.L.

d) Medicamentos tradicionales a base de plantas:

- ARKOCAPSULAS CASCARA SAGRADA 250 mg Cápsulas duras
(Corteza de Rhamnus purshianus) ARKOCHIM ESPAÑA, S.A.
- ARKOCAPSULAS GUARANÁ 340 mg Cápsulas duras
(Semillas de Paullinia cupana) ARKOCHIM ESPAÑA
- ARKOCAPSULAS HINOJO 300 mg Cápsulas duras
(Frutos de Foeniculum vulgare) ARKOCHIM ESPAÑA
- NEHOLIS LAXANTE
(Hoja o foliola y folículos de Cassia angustifolia) PROCESOS FARMACEUTICOS INDUSTRIALES, S.L.

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