



Con fecha 8 de abril de 2003 se celebró la tercera reunión de CODEM (Comité de Evaluación de Medicamentos de Uso Humano) del año 2003, teniendo como resultado la aprobación de los siguientes productos:

A) Nuevas especialidades farmacéuticas:

- Genéricas (EFG):

AMOXICILINA ACIDO CLAVULANICO DAVUR 500/125 mg Sobres
AMOXICILINA ACIDO CLAVULANICO DAVUR 875/125 mg Sobres
AMOXICILINA ACIDO CLAVULANICO BELMAC 500/125 mg Sobres
AMOXICILINA ACIDO CLAVULANICO BELMAC 875/125 mg Sobres
FAMOTIDINA QUALIX 40 mg comprimidos
FAMOTIDINA QUALIX 20 mg comprimidos
OMEPRAZOL AFSA 20 mg cápsulas

- Con nombre de Fantasía\ Denominación Genérica

P.ACTIVO	DICLOFENACO DE POTASIO
ESPECIALIDAD	VOLTADOL 12,5 Comprimidos recubiertos
LABORATORIO	NOVARTIS CONSUMER HEALTH, S.A.
P.ACTIVO	SOLUCIÓN ELECTROLÍTICA
ESPECIALIDAD	PRISMASOL 2-4 mmol/l Potassium
LABORATORIO	HOSPAL INTERNATIONAL MARKETING MANAGEMENT S.N.C
P.ACTIVO	ITALOPRAM
ESPECIALIDAD	SEROPRAM 40 mg comprimidos recubiertos
LABORATORIO	LUNBECK ESPAÑA, S.A.
P.ACTIVO	MACROAGREGADOS DE ALBUMINA HUMANA (Radiofarmaco)
ESPECIALIDAD	MAAKIT – TECHNESCAN LYOMAA – MACROTEC (equipo reactivo para la preparación de una suspensión inyectable de macroagregados de albumina humana y de recencio (99mTc))
LABORATORIO	MSD NORDION, S.A. – TYCO HEALTHCARE SPAIN, S.L. – AMERSHAM
P. ACTIVO	AMOXICILINA TRIHIDRATO – CLAVULANATO DE POTASIO
ESPECIALIDAD	AROSYN 875/125 comprimidos dispersables
LABORATORIO	YAMANOUCHI PHARMA
P. ACTIVO	CLORHIDRATO DE BARNIDIPINO (DCI)
ESPECIALIDAD	BARNIX 10 –20 mg cápsulas de liberación modificada
LABORATORIO	YAMANOUCHI EUROPE
P. ACTIVO	CANDERSATAN CILEXETILO
ESPECIALIDAD	BLOPRESS 2-4-8-16 mg comprimidos
LABORATORIO	TAKEDA EUROPE RESEARCH
P. ACTIVO	ESCITALOPRAM

CORREO ELECTRÓNICO

sdaem@agemed.es

Pº DEL PRADO, 18-20
(entrada alternativa por
C/ HUERTAS, 75)
28014 MADRID
TEL: 91 596 16 27
FAX: 91 596 44 22

ESPECIALIDAD ENTACT 5-10-15-20 mg comprimidos con cubierta pelicular
LABORATORIO LUNBECK ESPAÑA, S.A.

P. ACTIVO CLORHIDRATO DE TRAMADOL
ESPECIALIDAD TRAMIUM 100 - 200 mg cápsulas de liberación prolongada
LABORATORIO SMB, S.A.

CEFOTAXIMA COMBINO PHARM 100 mg polvo y disolvente para solución inyectable
FENITOÍNA G.E.S. 250 mg/5 ml Solución inyectable
FENITOÍNA GENFARMA 250 mg/5 ml solución inyectable
DORIFEN 2% Suspensión oral (Ibuprofeno)
ISO ESTEDI 10 mg cápsulas (Isotretinoína)
ISO ESTEDI 20 mg cápsulas (Isotretinoína)
OMEPRAZOL UNIVERSAL FARMA 40 mg Cápsulas
OMEPRAZOL LICONSA 10 mg Cápsulas
OMEPRAZOL LICONSA 40 mg Cápsulas
OMEPRAZOL ROMIKIN FARMA 40 mg Cápsulas

- **EFP (Especialidad Farmacéutica Publicitaria)**

UVALETTE (Taraxacum Officinale + Equisetum Arvense)

B) Modificaciones mayores de especialidades farmacéuticas autorizadas:

P. ACTIVO CIPROFLOXACINO
ESPECIALIDAD CIPROFLOXACINO ALTER 250 –500 – 750 mg comprimidos recubiertos
NUM. REGISTRO 62.484 –5 - 6
SOLICITUD *Nueva indicación*

P. ACTIVO OMEPRAZOL
ESPECIALIDAD NORPRAMIN 20 MG Cápsulas
NUM. REGISTRO 59.808
SOLICITUD *“Inclusión de siglas EQ”.*

P. ACTIVO AMOXICILINA (Trihidrato) ACIDO CLAVULANICO (sal potásico)
ESPECIALIDAD KELSOPEN 875/125 MG Comprimidos
NUM. REGISTRO 64.691
SOLICITUD *“Inclusión de siglas EQ”.*

P. ACTIVO FAMOTIDINA
ESPECIALIDAD NULCEX 20 – 40 mg Comprimidos
NUM. REGISTRO 63.338-9
SOLICITUD *“Inclusión de siglas EQ”.*

P. ACTIVO ALBUMINA HUMANA
ESPECIALIDAD ALBUMINA HUMANA BERNA 20% solución para perfusión intravenosa
Nº REGISTRO 52.680
SOLICITUD *Adaptación de la Ficha técnica a la Circular 13/2000, sobre seguridad viral y prospecto adaptado a la Circular 2/2000.*

P. ACTIVO INMUNOGLOBULINA HUMANA ANTIHEPATITIS B
ESPECIALIDAD GAMMA ANTI-HEPATITIS B 200 UI/ml
Nº REGISTRO 59.352
SOLICITUD *Adaptación de la Ficha técnica a la Circular 13/2000, sobre seguridad viral y prospecto adaptado a la Circular 2/2000*



P. ACTIVO	INMUNOGLOBULINA HUMANA ANTID
ESPECIALIDAD	GAMMA ANTI-D GRIFOLS 1500 UI, solución inyectable en jeringa precargada
Nº REGISTRO	46.859
SOLICITUD	<i>Modificación de la ficha técnica y prospecto en el apartado "advertencias y precauciones especiales de empleo"</i>
P. ACTIVO	LANSOPRAZOL
ESPECIALIDAD	BAMALITE 30 mg cápsulas – OPIREN 30 mg cápsulas
Nº REGISTRO	59.786 – 59.785
SOLICITUD	<i>Modificación pauta posológica: cambio de la dosis de claritromicina recomendada en el tratamiento de combinación para la erradicación de H. Pylori.</i>
P. ACTIVO	PANTOPRAZOL
ESPECIALIDAD	ANAGASTRA 40 mg comprimidos gastrorresistentes BLISTER – FRASCO PANTECTA 40 mg comprimidos gastrorresistentes BLISTER – FRASCO
Nº REGISTRO	61.002-3 61.00-1
SOLICITUD	<i>Nueva indicación: "Tratamiento a largo plazo de las enfermedades hipersecretoras patológicas, incluyendo el síndrome de Zollinger-Ellison".</i>
P. ACTIVO	VENLAFAXINA
ESPECIALIDAD	DOBUPAL 37,5 – 50 – 75 mg comprimidos DOBUPAL 75 – 150 mg comprimidos retard
Nº REGISTRO	60.666-7-8 / 62.420-1
SOLICITUD	<i>Nueva indicación: "Prevención de las recaídas de un episodio de depresión o prevención de recurrencias de nuevos episodios depresivos".</i>
P. ACTIVO	IOPROMIDA
ESPECIALIDAD	ULTRAVIST 300 mg I/ml - 370 mg I/ml solución inyectable CLAROGRAF 300 mg I/ml - 370 mg I/ml solución inyectable
Nº REGISTRO	59.611-4 59.622-3
SOLICITUD	<i>"Solicitud de Ficha técnica".</i>
P. ACTIVO	Fibrinogeno, plasmafibrinectina (CIG), factor XIII plasminógeno, trombina humana, aprotinina, cloruro cálcico
ESPECIALIDAD	TISSUCOL DUO 1,0 – 2,0 – 5,0 ml
Nº REGISTRO	60.425-6-7
SOLICITUD	<i>"Adaptación de la Ficha técnica a la Circular 13/2000, sobre seguridad viral y prospecto adaptado a la Circular 2/2000".</i>

La próxima reunión del pleno del Comité de Evaluación de Medicamentos, se ha establecido para el 13 de mayo de 2003.