

Con fecha 11 de diciembre de 2003 se celebró la novena 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):**

CARVEDILOL INDE-FARMA 25 mg comprimidos  
 CARVEDILOL RCA 12,5 mg Comprimidos  
 CARVEDILOL RCA 25 mg Comprimidos  
 CARVEDILOL RCA 6,25 mg Comprimidos  
 CARVEDILOL GASOC 25 mg Comprimidos  
 CARVEDILOL GASOC 12,5 mg Comprimidos  
 CARVEDILOL GASOC 6,25 mg Comprimidos  
 CARVEDILOL GADUR 25 mg Comprimidos  
 CARVEDILOL GADUR 12,5 mg Comprimidos  
 CARVEDILOL GADUR 6,25 mg Comprimidos  
 CARVEDILOL VEGAL 25 mg Comprimidos  
 CARVEDILOL VEGAL 12,5 mg Comprimidos  
 CARVEDILOL VEGAL 6,25 mg Comprimidos  
 CARVEDILOL DEPRONAL 25 mg Comprimidos  
 CARVEDILOL DEPRONAL 12,5 mg Comprimidos  
 CARVEDILOL DEPRONAL 6,25 mg Comprimidos  
 CEFIXIMA GEMINIS 200 mg Cápsulas  
 CEFIXIMA GEMINIS 400 mg Cápsulas  
 IBUPROFENO ESTEVE 400 mg Comprimidos recubiertos  
 IBUPROFENO KERN 400 mg Comprimidos recubiertos  
 CEFIXIMA DOCTA 100 mg/5 ml granulado para suspensión oral  
 MIRTAZAPINA DAVUR 30 mg Comprimidos recubiertos con película  
 MIRTAZAPINA DAVUR 15 mg Comprimidos recubiertos con película  
 MIRTAZAPINA BELMAC 30 mg Comprimidos recubiertos con película  
 MIRTAZAPINA BELMAC 15 mg Comprimidos recubiertos con película  
 QUINAPRIL FARMANEU 20 mg Comprimidos  
 QUINAPRIL FARMANEU 40 mg Comprimidos  
 QUINAPRIL CINFA 20 mg Comprimidos  
 QUINAPRIL CINFAMED 20 mg Comprimidos  
 SALBUTAMOL ALDO-UNION 100' microgramos solución para envase a presión  
 MIDAZOLAM IPS 5 mg/ml Solución inyectable

**- Con nombre de Fantasía\ Denominación Genérica**

P. ACTIVO	CEFDITOREN (D.C.I.) PIVOXILO
ESPECIALIDAD	SPECTRACEF 200 mg Comprimidos
LABORATORIO	TEDEC-MEIJ FARMA, S.A.

P. ACTIVO	EBERCONAZOL NITRATO
ESPECIALIDAD	EBERNET Crema – EBERTOP Crema – EBERSUPOL Crema
LABORATORIO	SALVAT, S.A. – CHIESI, S.A.



P. ACTIVO	EVEROLIMUS	
ESPECIALIDAD	CERTICAN 0.25; 0.5; 0.75; 1 mg comprimidos	
	CERETICAN 0.1; 0.25 mg comprimidos dispersables	
LABORATORIO	NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A.	
P. ACTIVO	AMISULPRIDE	
ESPECIALIDAD	SOLIAN 100 mg/ml solución oral	
LABORATORIO	SANOFI-SYNTHELABO, S.A.	
P. ACTIVO	BENZOCAINA	
ESPECIALIDAD	HURRINEST 20% solución para nebulización	
LABORATORIO	CLARBEN, S.A.	
P. ACTIVO	LACTOBACILOS ACIDOFILOS	
ESPECIALIDAD	LACTEOL Polvo para suspensión oral – LACTEOL Cápsulas	
LABORATORIO	RAMON SALA, S.L.	
P. ACTIVO	SODIO HIDROGENOFOSFATO – FOSFATO DISODIO DODECAHIDRATO	
ESPECIALIDAD	EWOSOL Solución rectal	
LABORATORIO	PAN QUIMICA FARMACEUTICA, S.A.	
P. ACTIVO	Cloruro de sodio, de potasio, de calcio, D-glucosa monohidrato	
ESPECIALIDAD	MULTIBIC 2 – 3 – 4 mmol/l de potasio, solución para hemofiltración	
	MULTIBIC sin potasio	
LABORATORIO	FRESENIUS MEDICAL CARE DEUTSCHLAND GmbH	
P. ACTIVO	ESTRADIOL HEMIHIDRATO	
ESPECIALIDAD	SANDRENA 0,5 – 1 mg Gel	
LABORATORIO	ORION CORPORATION	
P. ACTIVO	MESALAZINA	
ESPECIALIDAD	SALOFALK Granulados de liberación prolongada gastrorresistentes	
	SALOFALK 500 mg Granulado de liberación prolongada gastrorresistentes	
LABORATORIO	DR. FALK PHARMA GmbH	
P. ACTIVO	VALPROATO SÓDICO	
ESPECIALIDAD	MILZONE 100 mg/ml solución inyectable	
LABORATORIO	DESITIN ARZNEIMITTEL GmbH	
IBUPROFENO DERMOGEN 4% Suspensión oral		
IBUPROFENO DERMOGEN 2% Suspensión oral		
FLUTIBASE Crema (Fluticasona)		FAES FARMA, S.A.
FLUTIBASE Pomada (Fluticasona)		FAES FARMA, S.A.

- **EFP (Especialidad Farmacéutica Publicitaria)**

INISTON MUCOLITICO Solución 250 ml/5 ml (Carbocisteína) PFIZER CONSUMER

- **PLANTAS MEDICINALES**

COMPRIMIDOS DE PASIFLORA SORIA NATURAL (Passiflora incarnata) SORIA NATURAL

**B) Modificaciones mayores de especialidades farmacéuticas autorizadas:**

ESPECIALIDAD NAROPIN POLYAMP 20-40-75-100-150-200 – NAROPIN POLIBAG 200-400  
NUM. REGISTRO 61.273—74-75-76-77-78-79-80  
SOLICITUD Nueva indicación

ESPECIALIDAD GELOFENO 400 mg Comprimidos  
NUM. REGISTRO 56.028  
SOLICITUD *Calificación de bioequivalente*

ESPECIALIDAD ARDINE 125-250 mg Polvo para suspensión oral – ARDINE 500 mg Comprimidos  
NUM. REGISTRO 52.361-52.370-53.623  
SOLICITUD *Calificación de bioequivalente*

La próxima reunión del pleno del Comité de Evaluación de Medicamentos, se ha establecido para el 4 de febrero de 2004.