

Con fecha 15 de julio de 2003 se celebró la sexta 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):

AZITROMICINA KERN 500 mg Comprimidos recubiertos con película
AZITROMICINA GELKERN 500 mg Comprimidos recubiertos con película
AZITROMICINA BEXAL 500 mg comprimidos recubiertos con película
AZITROMICINA BUSTO 500 mg comprimidos recubiertos con película
AZITROMICINA CINFA 500 mg comprimidos recubiertos con película
AZITROMICINA ALCALA FARMA 500 mg comprimidos recubiertos con película
AZITROMICINA ALCALA FARMA 250-500 mg polvo para suspensión oral
AZITROMICINA ALCALA FARMA 200 mg/5 ml suspensión oral
AZITROMICINA JUVENTUS 500 mg comprimidos recubiertos con película
AZITROMICINA MABO 500 mg comprimidos recubiertos con película
AZITROMICINA MABO 250-500 mg polvo para suspensión oral
AZITROMICINA MERCK 250-500 mg polvo para suspensión oral
AZITROMICINA MERCK 500 mg comprimidos recubiertos con película
AZITROMICINA PHARMAGENUS 500 mg comprimidos recubiertos con película
AZITROMICINA RATIOPHARM 500 mg comprimidos recubiertos con película
AZITROMICINA RUBIO 500 mg comprimidos recubiertos con película
AZITROMICINAVEGAL 500 mg comprimidos recubiertos con película
AZITROMICINA KERN 250-500 MG polvo para suspensión oral
AZITROMICINA KERN 200 mg/5 ml suspensión oral
AZITROMICINA GELKERN 250-500 MG polvo para suspensión oral
AZITROMICINA GELKERN 200 mg/5 ml suspensión oral
AZITROMICINA BEXAL 250-500 mg polvo para suspensión oral
AZITROMICINA BEXAL 200 mg/5 ml suspensión oral
AZITROMICINA BUSTO 250-500 mg polvo para suspensión oral
AZITROMICINA BUSTO 200 mg/5 ml suspensión oral
AZITROMICINA CINFA 500 mg polvo para suspensión oral
AZITROMICINA JUVENTUS 250-500 mg polvo para suspensión oral
AZITROMICINA JUVENTUS 200 mg/5 ml suspensión oral
AZITROMICINA MERCK 200 mg/5 ml suspensión oral
AZITROMICINA PHARMAGENUS 250-500 mg polvo para suspensión oral
AZITROMICINA RATIOPHARM 250-500 MG polvo para suspensión oral
AZITROMICINA RATIOPHARM 200 mg/5 ml suspensión oral
AZITROMICINA RUBIO 250-500 MG polvo para suspensión oral
AZITROMICINA RUBIO 200 mg/5 ml suspensión oral
AZITROMICINA VEGAL 250-500 MG polvo para suspensión oral
AZITROMICINA VEGAL 200 mg/5 ml suspensión oral
AZITROMICINA DUBILAC 500 mg comprimidos
AZITROMICINA ASIBILAN 500 mg comprimidos
AZITROMICINA BAYVIT 500 m comprimidos
AZITROMICINA ASIBILAN 200 mg/5 ml suspensión oral
AZITROMICINA DUBILAC 200 mg/5 ml suspensión oral
AZITROMICINA BAYVIT 200 mg/5 ml suspensión oral

CORREO ELECTRÓNICO

sdaem@agamed.es

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

CIPROFLOXACINO SIGMA TAU 500 mg Comprimidos recubiertos con película
 CIPROFLOXACINO SIGMA TAU 250 mg Comprimidos recubiertos con película
 CIPROFLOXACINO SUMOL 250 mg Comprimidos recubiertos con película
 CIPROFLOXACINO SUMOL 500 mg Comprimidos recubiertos con película
 CIPROFLOXACINO SUMOL 750 mg Comprimidos recubiertos con película
 CIPROFLOXACINO CUVE 250 mg Comprimidos recubiertos con película
 CIPROFLOXACINO CUVE 500 mg Comprimidos recubiertos con película
 CIPROFLOXACINO CUVE 750 mg Comprimidos recubiertos con película
 CIPROFLOXACINO FARMABION 750 mg Comprimidos recubiertos con película
 CIPROFLOXACINO FARMABION 500 mg Comprimidos recubiertos con película
 CIPROFLOXACINO FARMABION 250 mg Comprimidos recubiertos con película
 PAROXETINA FARMALIDER 20 mg Comprimidos
 PAROXETINA UR 20 mg Comprimidos
 PRAVASTATINA QUALITEC FARMA EUROPA 10 mg Comprimidos
 PRAVASTATINA QUALITEC FARMA EUROPA 20 mg Comprimidos
 PRAVASTATINA QUALITEC FARMA EUROPA 40 mg Comprimidos
 PRAVASTATINA ALPHARMA 10 mg Comprimidos
 PRAVASTATINA ALPHARMA 20 mg Comprimidos
 PRAVASTATINA ALPHARMA 40 mg Comprimidos
 PRAVASTATINA GENERICS 10 mg Comprimidos
 PRAVASTATINA GENERICS 20 mg Comprimidos
 PRAVASTATINA GENERICS 40 mg Comprimidos
 AMOXICILINA/CLAVULANICO GENERIS 1g/200 mg IV
 SERTRALINA MERCK 50-100 mg comprimidos recubiertos
 ENALAPRIL HIDROCLOROTIAZIDA CINFA Comprimidos
 ENALAPRIL HIDROCLOROTIAZIDA CINFAMED Comprimidos
 CEFOTAXIMA TORLAN 2 G IV
 NAPROXENO SODICO CINFA 550 mg comprimidos recubiertos
 NAPROXENO SODICO CINFAMED 550 mg comprimidos recubiertos
 QUINAPRIL HIDROCLORURO CINFA Comprimidos

- Con nombre de Fantasía\ Denominación Genérica

P. ACTIVO	CITALOPRAM
ESPECIALIDAD	SEROPRAM 40 mg comprimidos recubiertos con película
LABORATORIO	LUNDBECK ESPAÑA, S.A.
P. ACTIVO	MONOHIDRATO DE LACTITOL
ESPECIALIDAD	EMPORTAL Solución oral
LABORATORIO	NOVARTIS CONSUMER HEALTH, S.A.
P. ACTIVO	ACIDO URSODESOXICOLICO
ESPECIALIDAD	URSOBILANE 300 mg Cápsulas
LABORATORIO	ESTEDI, S.L.
P. ACTIVO	FERROGLICINA SULFATO
ESPECIALIDAD	FERRO SANOL Cápsulas gastrorresistentes
LABORATORIO	SCHWARZ PHARMA, S.L.
P. ACTIVO	METROTEXATO SODIO
ESPECIALIDAD	METOJECT 10 mg/ml solución inyectable
LABORATORIO	MEDAC
P. ACTIVO	CADEXOMERO LODADO
ESPECIALIDAD	IODOSORB 60% pasta cutánea en unidosis
LABORATORIO	T.J. SMITH – NEPHEW

P. ACTIVO	NICOTINA BITARTRATO DIHIDRATO
ESPECIALIDAD	NICOMINT 2 mg comprimidos para chupar
LABORATORIO	NOVARTIS CONSUMER HEALTH
P. ACTIVO	UNOPROSTONA (DCI) ISOPROPILO
ESPECIALIDAD	RESCULA 1,5 mg/ml colirio en solución
LABORATORIO	NOVARTIS FARMACEUTICA
P. ACTIVO	L-Treonina, L-Prolina, Glucoa monohidrato, Aceite de soja refinado
ESPECIALIDAD	OLICLINOMEL N8-800
LABORATORIO	CLINTEC PARENTERAL
P. ACTIVO	CLORURO POTASICO . GLUCOSA MONOHIDRATO
ESPECIALIDAD	VIAFLO GLUCOSA 5%
LABORATORIO	BAXTER, S.L.
P. ACTIVO	CLORURO POTASICO-SODICO – CLORURO CALCICO DIHIDRATO
ESPECIALIDAD	VIAFLO RINGER
LABORATORIO	BAXTER, S.L.
P. ACTIVO	LEVOBUPIVACAINA
ESPECIALIDAD	CHIROCANE 0,625 mg/ml – 1,25 mg/ml solución para infusión
LABORATORIO	ABBOTT SCANDINAVIA AB
P. ACTIVO	CIMETIDINA
ESPECIALIDAD	CIMETIDINA RHONE POULENC RORER 400 mg
LABORATORIO	APPROVED PRESCRIPTION
P. ACTIVO	SULFATO DE BARIO
ESPECIALIDAD	BARICOL
LABORATORIO	E-Z-EM NEDERLAND B.V.
AZITROMICINA KERN 150-200 MG polvo para suspensión oral	
AZITROMICINA GELKERN 150-200 MG polvo para suspensión oral	
AZITROMICINA BUSTO 200 mg polvo para suspensión oral	
AZITROMICINA BUSTO 150 mg polvo para suspensión oral	
AZITROMICINA ALCALA FARMA 150 mg polvo para suspensión oral	
AZITROMICINA MABO 150-200 mg polvo para suspensión oral	
AZITROMICINA MERCK 150- 200 mg polvo para suspensión oral	
AZITROMICINA PHARMAGENUS 150- 200 mg polvo para suspensión oral	
AZITROMICINA RATIOPHARM 150-200 MG polvo para suspensión oral	
AZITROMICINA VEGAL 200 mg polvo para suspensión oral	
AZITROMICINA VEGAL 150 mg polvo para suspensión oral	
TAKIGRIP 2% Suspensión oral (Ibuprofeno)	FARMA-LEPORI, S.A.
PRITADOL 10 mg Comprimidos recubiertos (Pravastatina)	ALTER, S.A.
PRITADOL 20 mg Comprimidos recubiertos (Pravastatina)	ALTER, S.A.
PRITADOL 40 mg Comprimidos recubiertos (Pravastatina)	ALTER, S.A.
PRAVALIPEN 10 mg Comprimidos recubiertos (Pravastatina)	QUALITEC FARMA
PRAVALIPEN 20 mg Comprimidos recubiertos (Pravastatina)	QUALITEC FARMA
PRAVALIPEN 40 mg Comprimidos recubiertos (Pravastatina)	QUALITEC FARMA
OMEPRAZOL ESTEVE 10 mg Cápsulas	
OMEPRAZOL DEXTER 10 mg Cápsulas	
OMEPRAZOL DEXTER40 mg Cápsulas	
OMEPRAZOL ESTEVE 40 mg Cápsulas	

OMEPRAZOL GEMINIS 40 mg Cápsulas	
DEPESERT 50 mg comprimidos recubiertos (Sertralina)	GENERICS UK Ltd.
DEPESERT 100 mg comprimidos recubiertos (Sertralina)	GENERICS UK Ltd.
LUSTRAGEN 50-100 mg comprimidos recubiertos (Sertralina)	GENERICS UK Ltd.
LUSTRAMERCK 50-100 mg comprimidos recubiertos (Sertralina)	GENERICS UK Ltd.
SERSEITRAN 50-100 mg comprimidos recubiertos (Sertralina)	GENERICS UK Ltd.
SERTRALINA GENERICS 50-100 mg comprimidos recubiertos	
SERTRALIX 50-100 mg comprimidos recubiertos (Sertralina)	GENERCIS UK Ltd.
SERTRAMERCK 50-100 mg comprimidos recubiertos (Sertralina)	GENERCIS UK Ltd.
PRISDAL 40 mg comprimidos recubiertos (Citalopram)	ALMIRALLA PROD.
AMOCLOVE Suspensión 100 mg (Amoxicilina/Ac.Clavulanico)	BIAL
TORASEPTOL 500 mg Comprimidos (Azitromicina)	VITA, S.A.
ZENTAVION 500 mg Comprimidos (Azitromicina)	VITA, S.A.

B) Modificaciones mayores de especialidades farmacéuticas autorizadas:

ESPECIALIDAD	BESITRAN 50 - 100 MG – 20 mg/ml líquido concentrado oral
NUM. REGISTRO	59.717 – 59.718 – 63.477
SOLICITUD	<i>Nueva Indicación</i>
ESPECIALIDAD	EMPORTAL Sobres
Nº REGISTRO	59.638
SOLICITUD	<i>Solicitud de Ficha técnica</i>
ESPECIALIDAD	PHIVOR 25000 UI/ml solución en jeringas precargadas
Nº REGISTRO	64.167
SOLICITUD	<i>Modificación sustancial de la Ficha técnica</i>
ESPECIALIDAD	MENAVEN Pomada – MENAVEN Gel
Nº REGISTRO	58.679 – 58.678
SOLICITUD	<i>Solicitud de Ficha técnica</i>
ESPECIALIDAD	LINFOGLOBULINA solución inyectable
Nº REGISTRO	51.011
SOLICITUD	<i>Variación de Ficha técnica</i>
ESPECIALIDAD	ALBUMINA HUMANA 20% BAXTER solución perfusión intravenosa
Nº REGISTRO	64.035
SOLICITUD	<i>Variación de Ficha técnica</i>
ESPECIALIDAD	PROTHROMLEX INMUNO TIM 4 600 UI
Nº REGISTRO	54.938
SOLICITUD	<i>Variación de Ficha técnica</i>
ESPECIALIDAD	OMNIPAQUE 240 mgI/ml - 300 mgI/ml - 350 mgI/ml
Nº REGISTRO	62.017 - 62.018 - 62.019
SOLICITUD	<i>Ampliar las indicaciones del producto.</i>
ESPECIALIDAD	PECTOX SOLUCION
Nº REGISTRO	51.909
SOLICITUD	<i>Solicitud de Ficha técnica – Solicitud de un dispositivo para la administración.</i>

La próxima reunión del pleno del Comité de Evaluación de Medicamentos, se ha establecido para el 16 de septiembre de 2003.