



Con fecha 17 de junio de 2003 se celebró la quinta 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 CLAVULANICO SALA 2G/mg Polvo para Solución inyectable
AMOXICILINA CLAVULANICO BAYVIT 2G/200 mg Polvo para Solución inyectable
AMOXICILINA/ACIDO CLAVULANICO IPS 2 g/200 mg polvo para solución inyectable
FUROSEMIDA GENFARMA 20 mg/2 ml solución inyectable
FUROSEMIDA GENFARMA 250 mg/25 ml solución inyectable
FUROSEMIDA GES 20 mg/2 ml solución inyectable
FUROSEMIDA GES 250 mg/25 ml solución inyectable
FUROSEMIDA SALA 20 mg/2 ml solución inyectable
FUROSEMIDA SALA 250 mg/25 ml solución inyectable
FLUCONAZOL CHEMO FARMA 2mg/ml solución para perfusión intravenosa
FLUCONAZOL CHEMO TECHNIC 2mg/ml solución para perfusión intravenosa
FLUCONAZOL CHEMO 2mg/ml solución para perfusión intravenosa
FLUCONAZOL LICONSA 2mg/ml solución para perfusión intravenosa
LISINOPRIL FARMANEU 5 mg Comprimidos
LISINOPRIL FARMANEU 10 mg Comprimidos
LISINOPRIL FARMASIERRA 5 mg Comprimidos
LISINOPRIL FARMASIERRA 20 mg Comprimidos
LORATADINA AGEN 10 mg Comprimidos
DOBUTAMINA BAXTER 1 mg/ml solución para perfusión
DOBUTAMINA BAXTER 2 mg/ml solución para perfusión
DOBUTAMINA BAXTER 4 mg/ml solución para perfusión
LISINOPRIL TEVA 5 mg Comprimidos
LISINOPRIL TEVA 20 mg Comprimidos
LORATADINA TEVA 10 mg Comprimidos
METRONIDAZOL BAXTER 500 mg/100 ml solución para perfusión intravenosa
GABAPENTINA PHARMAGENUS 400 mg
GABAPENTINA PHARMAGENUS 300 mg
AMLODIPINO KERN 5 – 10 mg Comprimidos
AMLODIPINO INDUKERN 5 – 10 mg Comprimidos
AMLODIPINO GELKERN 5 – 10 mg Comprimidos
AMLODIPINO DOTREA 5 – 10 mg Comprimidos
AMLODIPINO CALIER 5 – 10 mg Comprimidos
PRAVASTATINA FARMABION 10-20-40 mg Comprimidos
PRAVASTATINA ALTER GENERICOS 10-20-40 mg Comprimidos
PRAVASTATINA GEMINIS 10-20-40 mg Comprimidos
PRAVASTATINA ALTER 10-20-40 mg Comprimidos

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



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

P. ACTIVO	ALFA 1 ANTITRIPSINA
ESPECIALIDAD	TRYPSONE
LABORATORIO	INSTITUTO GRIFOLS, S.A.
P. ACTIVO	VINORELBINA
ESPECIALIDAD	NAVELBINE 20 MG Cápsulas- 30 MG Cápsulas-40 MG Cápsulas
LABORATORIO	PIERRE FABRE IBÉRICA, S.A.
P. ACTIVO	CARBÓMERO (DCI)
ESPECIALIDAD	LIPOLAC Gel oftálmico
LABORATORIO	FARMA LEPORI, S.A.
P. ACTIVO	GLUCOSA MONOHIDRATADA
ESPECIALIDAD	VIAFLO GLUCOSA 5% Solución para perfusión intravenosa
LABORATORIO	BAXTER, S.L.
P. ACTIVO	EZETIMIBA
ESPECIALIDAD	EZETROL - ADACAI
LABORATORIO	MERCK SHARP & DOHME LT. – MSD-SP Limited
P. ACTIVO	Lactato sodio – Sodio cloruro – Potasio cloruro – Cloruro calcico dihidratado
ESPECIALIDAD	VIAFLO HARTMANN (Ringer Lactada) Solución para perfusión intravenosa
LABORATORIO	BAXTER, S.L.
P. ACTIVO	LERCANIDIPINO HIDROCLORURO
ESPECIALIDAD	ZANIDIP 20 mg Comprimidos recubiertos con película
LABORATORIO	RECORDATI ESPAÑA, S.A.
FLUDETEN 650 Comprimidos Eferescentes (Paracetamol)	ALTER, S.A.
FLUDETEN 1 G Granulado eferescente (Paracetamol)	ALTER, S.A.
BAMALITE FLASH 15 mg Comprimidos (Lansoprazol)	TECNOBIO, S.A.
OPIREN FLASH 15 mg Comprimidos (Lansoprazol)	PRODEFARMA
OPIREN FLASH 30 mg Comprimidos (Lansoprazol)	PRODEFARMA
BAMALITE FLASH 30 mg Comprimidos (Lansoprazol)	TECNOBIO,
IBUPROFENO FARMALIDER 4% Suspensión oral	
IBUPROFENO FARMALIDER 2% Suspensión oral	
FEBRILPIR 4% Suspensión oral (Ibuprofeno)	I.F. CANTABRIA
RISPERDAL 0,5 mg comprimidos (Risperidona)	JANSSEN CILAG
RISPERDAL 1 mg comprimidos (Risperidona)	JANSSEN CILAG
RISPERDAL 2 mg comprimidos (Risperidona)	JANSSEN CILAG
KERNIOX 5-10 mg Comprimidos (Amlodipino)	KERN PHARMA

- **EFP (Especialidad Farmacéutica Publicitaria)**

LAXANTE BESCANS PLUS Comprimidos (Extr. Seco hojas de Cassia Angustifolia Docusato sódico)
VALSEDAN Comprimidos Recubiertos (Valeriana officinalis)
SYLYBUM 150 mg Comprimidos Recubiertos (Silybum marianum)
RELANA Comprimidos recubiertos (Valeriana –Melissa officinalis)
IBUPROFENO AGEN 5% gel (Ibuprofeno)
FLUBEX 100/200/600 mg comprimidos eferve.(Acetilcisteina)
ANHISTAL Comprimidos recubiertos (Diclorhidrato de cetirizina)

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

ESPECIALIDAD	CLEXANE 20- 40 – 60 –80 – 100 mg jeringas precargadas- 20-40 mg ampollas
Nº REGISTRO	58.502-3 – 62.470-1-2 - 60.337-8
SOLICITUD	<i>Nueva Indicación</i>
ESPECIALIDAD	OMESAL Polvo para solución oral
Nº REGISTRO	61.825
SOLICITUD	<i>Nueva Indicación</i>
ESPECIALIDAD	NORLEVO - VIKELA
Nº REGISTRO	63.738 - 64.481
SOLICITUD	<i>Modificación de la Ficha técnica.</i>
ESPECIALIDAD	DOXICLAT Comprimidos
Nº REGISTRO	50.404
SOLICITUD	<i>Nueva Indicación.</i>
ESPECIALIDAD	HEPARINA SODICA CHIESI 1% - 5%
Nº REGISTRO	56.465 – 56.029
SOLICITUD	<i>Solicitud de Ficha técnica</i>
ESPECIALIDAD	GAMMA GLOBULINA HUMANA GRIFOLS 160 mg/ml
Nº REGISTRO	44.859
SOLICITUD	<i>Modificación de la Ficha técnica</i>
ESPECIALIDAD	UROKINASA 100.000 – 25.000 UI
Nº REGISTRO	55.422 - 50.491
SOLICITUD	<i>Solicitud de Ficha técnica</i>
ESPECIALIDAD	RHESOGAMMA P 1500 UI
Nº REGISTRO	50.693
SOLICITUD	<i>Modificación de la Ficha técnica.</i>
ESPECIALIDAD	ATACAND 4 – 8 – 16 mg comprimidos
	PARAPRESS 4 – 8 – 16 mg comprimidos
Nº REGISTRO	61.892-4 - 61.994-7
SOLICITUD	<i>Modificación de la Ficha técnica.</i>
ESPECIALIDAD	MOVALIS
Nº REGISTRO	61.074, 61.913, 61.076, 61.073, 61.078, 61.077, 64.313, 01/0512
SOLICITUD	<i>Modificación de la Ficha técnica.</i>
ESPECIALIDAD	RETROVIR 100 – 250 mg Cápsulas / RETROVIR 300 mg Comp. recubiertos
	RETROVIR 100 mg/10 ml solución oral
	RETROVIR 10 mg/ml solución para perfusión intravenosa
Nº REGISTRO	57.485-6 - 61.119 - 56.332 - 60.759
SOLICITUD	<i>Modificación de la Ficha técnica.</i>
ESPECIALIDAD	DERMESTRIL-SEPTEM 25 – 50 – 75 mcg/ 24 h.
	ALCIS 25 – 50 – 75 mcg/24 h.
Nº REGISTRO	62.851- 62.850 – 62.849 / 61.287-8-9
SOLICITUD	<i>Modificación de la Ficha técnica.</i>

La próxima reunión del pleno del Comité de Evaluación de Medicamentos, se ha establecido para el 15 de julio de 2003.