



MINISTERIO
DE SANIDAD
Y CONSUMO



agencia española del
medicamento

Con fecha 11 de marzo de 2003 se celebró la segunda reunión de CODEM (Comité de Evaluación de Medicamentos) del año 2003, teniendo como resultado la aprobación de los siguientes productos:

A) Nuevas especialidades farmacéuticas:

- Genéricas (EFG):

CAPTOPRIL ROBERT 25 mg Comprimidos
CAPTOPRIL ROBERT 50 mg Comprimidos
CEFIXIMA MERCK 200 mg Cápsulas
CEFIXIMA MERCK 400 mg Cápsulas
CEFIXIMA MERCK granulado para suspensión oral
CEFIXIMA ESTEVE 200 mg Cápsulas
CEFIXIMA ESTEVE 400 mg Cápsulas
CEFIXIMA ESTEVE granulado para suspensión oral
IBUPROFENO ALTER 600 mg Comprimidos recubiertos
IBUPROFENO FARMABION 600 mg Comprimidos recubiertos
IBUPROFENO ALTER GENERICOS 600 mg Comprimidos recubiertos
LISINOPRIL APOTEX-FARMA 5 mg Comprimidos
LISINOPRIL APOTEX-FARMA 20 mg Comprimidos
TRAMADOL FARMALABOR Solución oral 100 mg/ml
LISINOPRIL APOTEX-FARMA 5 mg Comprimidos
LISINOPRIL APOTEX-FARMA 20 mg Comprimidos
CAPTOPRIL FARMALIDER 25 mg Comprimidos
CAPTOPRIL FARMALIDER 100 mg Comprimidos
ETOPOSIDO CENTAM 100 mg Solución inyectable
ETOPOSIDO SMALLER 100 mg Solución inyectable
KETOCONAZOL FARMALIDER 2% GEL
KETOCONAZOL BEXAL 2% GEL

- Con nombre de Fantasía\ Denominación Genérica

P. ACTIVO EZETIMIBE
ESPECIALIDAD EZETROL
LABORATORIO MSD-SP Limited

P. ACTIVO Concentrado de Ésteres Etfílicos del Ácido Eicosapentanoico y Ácido Docosahexanoico (OMEGA 3)
ESPECIALIDAD OMACOR
LABORATORIO PRONOVA BIOCARE AS

P. ACTIVO EPINASTINA CLORHIDRATO
ESPECIALIDAD RELESTAT Colirio 0,5 mg/ml
LABORATORIO ALLERGAN PHARMACEUTICALS

P.ACTIVO CIPROTERONA ACETATO
ESPECIALIDAD ANDROCUR 100 mg Comprimidos
LABORATORIO SCHERING ESPAÑA, S.A.

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



P.ACTIVO	LIDOCAINA CLORHIDRATO
ESPECIALIDAD	LIDOCAINA HIPERBÁRICA BRAUN 5%
LABORATORIO	B. BRAUN MEDICAL, S.A.
P.ACTIVO	ZINC – COBRE – CROMO - MANGANESO
ESPECIALIDAD	OLIGOSTARDARD concentrado para solución para perfusión
LABORATORIO	B. BRAUN MEDICAL, S.A.
P.ACTIVO	GLUCOSA MONOHIDRATO
ESPECIALIDAD	FLEBOFLEX GLUCOSADA GRIFOLS 5%
LABORATORIO	LABORATORIOS GRIFOLS, S.A.
P.ACTIVO	GLUCOSA ANHIDRA
ESPECIALIDAD	GLUCOSA 3,3%, NaCl 0,3% INFUNDON, solución inyectable
LABORATORIO	BIOMENDI, S.A.
P.ACTIVO	SIMVASTATINA
ESPECIALIDAD	ZOCOR 80 mg Comprimidos
LABORATORIO	MERCK SHARP & DOHME DE ESPAÑA, S.A.
P.ACTIVO	PARACETAMOL
ESPECIALIDAD	EFFERALGAN 80 – 150 –250 sobres
LABORATORIO	UPSAMEDICA, S.A.
P.ACTIVO	N-ACETILCISTEINA
ESPECIALIDAD	FLUMIL 4% Solución oral
LABORATORIO	PHARMAZAN
P. ACTIVO	RABEPRAZOL
ESPECIALIDAD	ACIPHEX 10 mg –20 mg comprimidos gastroresistentes
LABORATORIO	EISAI LTD.
P. ACTIVO	MOMETASONA FUROATO ANHIDRA
ESPECIALIDAD	ASMANIX TWISTHALER 200 microgramos Inhalador
LABORATORIO	ASMANIX TWISTHALER 400 microgramos Inhalador. Polvo para inhalación SCHERING-PLOUGH, S.A.
P. ACTIVO	ESCITALOPRAM OXALATO
ESPECIALIDAD	CIPRALEX 5-10-15-20 mg comprimidos con cubierta pelicular
LABORATORIO	ESERTIA 5-10-15-20 mg comprimidos con cubierta pelicular LUNBECK ESPAÑA, S.A. / ALMIRALL PRODESFARMA, S.A.
P. ACTIVO	ZALCITABINA
ESPECIALIDAD	HIVID 0,375 mg comprimidos con cubierta pelicular
LABORATORIO	ROCHE FARMA, S.A.
P. ACTIVO	Virus vivos atenuado de la rubéola, parotiditis y sarampión
ESPECIALIDAD	PRIORIX polvo y disolvente en jeringa precargada para solución inyectable
LABORATORIO	PRIORIX polvo y disolvente para solución inyectable SMITHKLINE BEECHAM, S.A.



FENITOINA INDURKERN 50 mg/ml solución inyectable
FENITOINA KERN 50 mg/ml solución inyectable
ISOTRETINOINA ALDO UNION 10 mg Cápsulas
ISOTRETINOINA ALDO UNION 20 mg Cápsulas
ISOTRETINOINA ESTEDI 10 mg Cápsulas
ISOTRETINOINA ESTEDI 20 mg Cápsulas
CODULIN Solución oral (Codeína fosfato 10 mg/5 ml)
BELMAPRILO 5 mg Comprimidos (Lisinopril)
BELMAPRILO 20 mg Comprimidos (Lisinopril)
ONILIS 10 mg Cápsulas (Isotretinoína)
ONILIS 20 mg Cápsulas (Isotretinoína)
SOFRODOL 100 mg Gotas orales en solución (Tramadol Clorhidrato)
KETODERMA 2% GEL (Ketoconazol)
CARASEL10 mg Comprimidos (Ramipril)
FLEZOL 2,5 mg Solución para aerosol nasal (Zolmitriptan)
FLEZOL 5 mg Solución para aerosol nasal (Zolmitriptan)
LERZAM 20mg Comprimidos recubiertos (Lercanidipino)
LERCADIP 20 mg Comprimidos recubiertos (Lercanidipino)

- **EFP (Especialidad Farmacéutica Publicitaria)**

HIPERICO ROVI 300 mg comprimidos recubiertos (Extr. Seco hipérico)
REACTINE PLUS comprimidos liberación retardada (Cetirizina+Pseudoefedrina)
LEIRACID 75 mg Comprimidos recubiertos (Ranitidina)
FRENADOL Comprimidos efervescentes (Dextrometorfano bromhidrato+ Clorfenamina maleato + Paracetamol)
TIP-COMPLEX (Dextrometorfano+ clorfenamina maleato)

B) Modificaciones mayores de especialidades farmacéuticas autorizadas:

ESPECIALIDAD	DIGARIL 40 mg Cápsulas- DIGARIL 20 cápsulas DIGARIL PROLIB 80 mg comprimidos de liberación prolongada
LABORATORIO	SOLVAY
NUM. REGISTRO	62.794- 64.692- 62.793
SOLICITUD	<i>Nueva Indicación.</i>

ESPECIALIDAD	LESCOL 40 CAPSULAS- LESCOLO 20 CAPSULAS LESCOL PROLIB 80 mg comprimidos de liberación prolongada
LABORATORIO	NOVARTIS FARMACÉUTICA, S.A.
NUM. REGISTRO	60.822-64.648-60.821
SOLICITUD	<i>Nueva Indicación.</i>

La próxima reunión del pleno del Comité de Evaluación de Medicamentos, se ha establecido para el 8 de Abril de 2003.