



Con fecha 13 de mayo de 2003 se celebró la cuarta 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):

ACICLOVIR MERCK 5% Crema
AMOXICILINA ACIDO CLAVULANICO IPS 1g-200 mg
AMOXICILINA CUVE1 g polvo para suspensión oral
AMOXICILINA JUVENUR 500 mg Cápsulas
CIPROFLOXACINO GERVASI 750 mg Comprimidos
CIPROFLOXACINO GERVASI 250 mg Comprimidos
CIPROFLOXACINO GERVASI 500 mg Comprimidos
MIDAZOLAM SALA 50 mg/10 ml solución inyectable
ZOLPIDEM CINFA 10 mg Comprimidos
ENALAPRIL RUBIO 5 mg Comprimidos
ENALAPRIL RUBIO 20 mg Comprimidos
TRAMADOL VEGAL 200 mg comprimidos de liberación prolongada

- Con nombre de Fantasía\ Denominación Genérica

P. ACTIVO ESPECIALIDAD LABORATORIO	GLUCOSA MONOHIDRATADA – SODIO CLORURO VIAFLO GLUCOSA 3,3% EN CLORURO SÓDICO 3,3% BAXTER HEALTHCARE LTD.
P. ACTIVO ESPECIALIDAD LABORATORIO	1 MG ESTRADIOL + 2 MG DROSPIRENONA ANGELIQ – ALLURENE ½ mg Comprimidos recubiertos SCHERING NEDERLAND BV
P. ACTIVO ESPECIALIDAD LABORATORIO	CLORURO SÓDICO VIAFLO CLORURO SÓDICO 0,9% Solución para perfusión intravenosa BAXTER, S.L.
P. ACTIVO ESPECIALIDAD LABORATORIO	CLORURO SÓDICO – CLORURO POTÁSICO VIAFLO CLORURO SÓDICO 0,9% y CLORURO POTÁSICO 0,3% Solución para perfusión intravenosa BAXTER, S.L.
P. ACTIVO ESPECIALIDAD LABORATORIO	PAROXETINA MESILATO PAROXETINA SYNTHON 20 mg comprimidos con cubierta pelicular SYNTHON BV
P. ACTIVO ESPECIALIDAD LABORATORIO	FLUCONAZOL FLUCONAZOL 100 – 150 – 200 mg Medimpex, cápsulas MEDIMPEX FRANCE, 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 EZETIMIBE
ESPECIALIDAD EZETROL - ADACAI
LABORATORIO MERCK SHARP AND DOHME LTD.

CALCIO-20 D comp. masticables (Carbonato cálcico+Colecalciferol)
CALCIO D Arko comp. masticables (Carbonato cálcico+Colecalciferol)
ACNEMIN 10 mg Cápsulas (Isotretinoína)
ACNEMIN 20 mg Cápsulas (Isotretinoína)
YACESAL 10 mg Comprimidos (Tamoxifeno citrato)
YACESAL 20 mg Comprimidos (Tamoxifeno citrato)
SUPERFLOX 250 mg Comprimidos (Ciprofloxacino)
SUPERFLOX 500 mg Comprimidos (Ciprofloxacino)
SUPERFLOX 750 mg Comprimidos (Ciprofloxacino)
ALGIDENT Comprimidos recubiertos (Ibuprofeno)
KETODERMA 2% Gel (Ketoconazol)

- **EFP (Especialidad Farmacéutica Publicitaria)**

VALERIANA BIE 152 mg Comprimidos (Extracto de valeriana officinalis)
SONGHA Comprimidos (Exto. de valeriana officinalis- melissa officinalis)
FENPIC 400 mg Comprimidos recubiertos (Ibuprofeno)

B) Modificaciones mayores de especialidades farmacéuticas autorizadas:

ESPECIALIDAD VANDRAL RETARD 75 – 150 mg Cápsulas
NUM. REGISTRO 62.401-2
SOLICITUD *Nueva Indicación*

ESPECIALIDAD RECOMBINATE 250 – 500 - 1000
Nº REGISTRO 60.110-1-2
SOLICITUD *Modificación de la Ficha técnica y prospecto por cambios en el dispositivo de administración del medicamento*

ESPECIALIDAD JUNIFEN SUSPENSION
Nº REGISTRO 62.952
SOLICITUD *Modificación en el apartado de posología y/o pauta de administración. Posología en niños.*

ESPECIALIDAD CIPROFLOXACINO MERCK 250 mg comprimidos recubiertos con película
CIPROFLOXACINO MERCK 500 mg comprimidos recubiertos con película
CIPROFLOXACINO MERCK 750 mg comprimidos recubiertos con película
NUM REGISTRO 63.236-7-8
SOLICITUD *Nueva Indicación*

ESPECIALIDAD GASTRION 20-40 mg Comprimidos recubiertos
FANOX 20-40 mg comprimidos recubiertos
NUM REGISTRO 57.421-2 / 57.423-4
LABORATORIO VITA, S.A. - LESVI, S.A.
SOLICITUD *Inclusión de las siglas EQ.*

ESPECIALIDAD GABATUR 300 - 400 mg Cápsulas
NUM REGISTRO 64.893-4
LABORATORIO INDUSTRIAL FARMACEUTICA CANTABRIA, S.A.
SOLICITUD *Inclusión de las siglas EQ.*



ESPECIALIDAD MICEBRINA JUNIOR COMPRIMIDOS MASTICABLES
LABORATORIO SANOFI SYNTHELABO
SOLICITUD *Sustitución de un p. activo (D,L-Panteol por Pantotenato Cálcico) manteniendo la misma fracción terapéutica.*

ESPECIALIDAD ANDROCUR 50 mg Comprimidos
LABORATORIO SCHERING ESPAÑA, S.A.
SOLICITUD *Modificación sustancial de la Ficha técnica*

La próxima reunión del pleno del Comité de Evaluación de Medicamentos, se ha establecido para el 17 de junio de 2003.