

Con fecha 11 de noviembre de 2003 se celebró la octava 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):

BISOPROLOL FUMARATO LABIANA 10 MG Comprimidos
 BISOPROLOL FUMARATO LABIANA 5 MG Comprimidos
 CIPROFLOXACINO COMBINOPHARM 250 mg Comprimidos recubiertos con película
 CIPROFLOXACINO COMBINOPHARM 500 mg Comprimidos recubiertos con película
 CIPROFLOXACINO COMBINOPHARM 750 mg Comprimidos recubiertos con película
 RAMIPRILO DOCTA 2,5 mg Comprimidos
 RAMIPRILO DOCTA 5 mg Comprimidos
 TRAMADOL VEGAL 100 mg Comprimidos de liberación prolongada
 TRAMADOL VEGAL 150 mg Comprimidos de liberación prolongada
 TRIFLUSAL SCHWARZ PHARMA 300 mg Cápsulas
 METFORMINA KERN 850 mg Comprimidos con cubierta pelicular
 METAMIZOL ALCALA FARMA 500 mg granulado para solución oral
 METAMIZOL ALCALA FARMA 1 g granulado para solución oral
 FAMCICLOVIR VISFARM 750 mg comprimidos recubiertos con película
 FAMCICLOVIR VISFARM 500 mg comprimidos recubiertos con película
 PAROXETINA GEMINIS 20 mg Comprimidos recubiertos EFG

- Con nombre de Fantasía\ Denominación Genérica

| | |
|--|----------------------|
| LYRINEL 5, 10 y 15 mg, comprimidos (Oxibutinina Clorhidrato) | JANSSEN-CILAG |
| LOTREVE 5, 10 y 15 mg comprimidos (Oxibutinina clorhidrato) | JANSSEN-CILAG |
| DOLINTOL 20 mg Cápsulas (Omeprazol) | VIR, S.A. |
| PAROTUR 20 mg Comprimidos (Paroxetina) | CANTABRIA, S.A. |
| CITDOLAL 1 g granulado sol. Oral (Metamizol) | ALCALA FARMA |
| CITDOLAL 500 mg granulado sol. Oral (Metamizol) | ALCALA FARMA |
| PRINCESS 20 mg Cápsulas (Fluvastatina) | NOVARTIS |
| PRINCESS 40 mg Cápsulas (Fluvastatina) | NOVARTIS |
| VASTAT 30 mg Comprimidos (Mirtazapina) | PENSA |
| ANCIVIN 500 mg Compr. recubiertos con película (Famciclovir) | PADRO, S.A. |
| ARTIFIC Colirio en solución unidosis (Hipromelosa) | FARMA LEPORI, S.A |
| ARTIFIC Colirio en solución (Hipromelosa) | FARMA LEPORI, S.A |
| PLANTAGO OVATA RIMAFAR 3,5 g polvo para suspensión oral | RIMAFAR, S.L. |
| VISANNE 1 / 2 mg Comprimidos recubiertos con película (Drospirenona- Estradiol Hemihidrato) | SCHERING ESPAÑA, S.A |
| PHYSIONEAL 35 Glucosa 1,36% p/v / 13,6 mg/ml solución para diálisis peritoneal | BAXTER, S.L |
| PHYSIONEAL 35 Glucosa 3,86% p/v / 38,6 mg/ml Solución para diálisis peritoneal | BAXTER, S.L |
| PHYSIONEAL 35 Glucosa 2,27% p/v / 22,7 mg/ml Solución para diálisis peritoneal (Glucosa monohidratada –Sodio carbonato-Sodio cloruro-Lactato sodio-Calcio cloruro dihidrato-Magnesio cloruro hexahidrato) | BAXTER, S.L |
| SALOFALK 1000 mg granulado de liberación prolongada gastrorresistente (mesalazina) | DR. FALK PHARMA GmbH |



B) Modificaciones mayores de especialidades farmacéuticas autorizadas:

| | |
|---------------|---|
| ESPECIALIDAD | SOMATULINA 30 mg, polvo y disolvente para suspensión inyectable |
| Nº REGISTRO | 60.914 |
| SOLICITUD | <i>Nueva indicación</i> |
| ESPECIALIDAD | MAXIPIME 1 g IM/IV Inyectable – 500 mg IM/IV – 2 g IV |
| Nº REGISTRO | 60.543-4-5 |
| SOLICITUD | <i>Nueva indicación</i> |
| ESPECIALIDAD | GEMZAR 200 mg – GEMZAR 1 g |
| NUM. REGISTRO | 60.854 – 60.855 |
| SOLICITUD | <i>Nueva Indicación</i> |
| ESPECIALIDAD | ANEXATE 0,5 mg/5 ml solución inyectable |
| | ANEXATE 1 mg/10 ml solución inyectable |
| NUM. REGISTRO | 57.806 – 57.807 |
| SOLICITUD | <i>Solicitud de Ficha técnica.</i> |
| ESPECIALIDAD | BENEFLUR 50 mg polvo para solución para inyectable o perfusión |
| NUM. REGISTRO | 60.616 |
| SOLICITUD | <i>Nueva indicación.</i> |
| ESPECIALIDAD | CIPROFLOXACINO MABO 250- 500-750 Comprimidos |
| NUM. REGISTRO | 63.283 – 63.284 - 63.282 |
| SOLICITUD | Armonización de ficha técnica. |

La próxima reunión del pleno del Comité de Evaluación de Medicamentos, se ha establecido para el 11 de diciembre de 2003.