

Con fecha 16 de octubre de 2003 se celebró la séptima 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 ALTER 500 mg granulado para suspensión oral
AZITROMICINA ALTER GENERICOS 500 mg granulado para suspensión oral
AZITROMICINA FARMABION 500 mg granulado para suspensión oral
AZITROMICINA ALTER GENERICOS 500 mg comprimidos recubiertos con película
AZITROMICINA FARMABION 500 mg comprimidos recubiertos con película
AZITROMICINA ALTER 500 mg comprimidos recubiertos con película
AZITROMICINA BAYVIT 500 mg polvo para suspensión oral en sobres
AZITROMICINA ASIBILAN 500 mg polvo para suspensión oral en sobres
AZITROMICINA DUBILAC 500 mg polvo para suspensión oral en sobres
CARVEDILOL ALTER 25 mg Comprimidos
CARVEDILOL ALTER 6,25 mg Comprimidos
CARVEDILOL DOCTA 25 mg Comprimidos
CARVEDILOL DOCTA 6,25 mg Comprimidos
IBUPROFENO DAVUR 100 mg/5 ml suspensión oral.
MIDAZOLAM NORMON 5 mg/5 ml solución inyectable
PRAVASTATINA ACOST 20 mg Comprimidos
PRAVASTATINA ACOST 40 mg Comprimidos
PRAVASTATINA ACOST 10 mg Comprimidos
PAROXETINA UR 20 mg Comprimidos (IND. FAC. CANTABRIA)
PAROXETINA KERN 20 mg Comprimidos
PAROXETINA APHAR 20 mg Comprimidos
PAROXETINA CUVE 20 mg Comprimidos
PRAVASTATINA DOCTA 10 mg Comprimidos
PRAVASTATINA DOCTA 20 mg Comprimidos
PRAVASTATINA DOCTA 40 mg Comprimidos
ITRACONAZOL LICONSA 100 mg Cápsulas
ITRACONAZOL CHEMO 100 mg Cápsulas
ITRACONAZOL CHEMO FARMA 100 mg Cápsulas
ITRAZONAZOL CHEMO TECHNIC 100 mg Cápsulas
ITRACONAZOL CHEMOTAG 100 mg Cápsulas
ITRACONAZOL CROTALCHEM 100 mg Cápsulas
ITRACONAZOL LICONSA DINAMARCA 100 mg Cápsulas
ITRACONAZOL LICONSA ALEMANIA 100 mg Cápsulas
ITRACONAZOL LICONSA FINLANDIA 100 mg Cápsulas
ITRACONAZOL LICONSA UK 100 mg Cápsulas
ITRACONAZOL LICONSA SUECIA 100 mg Cápsulas

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

IBUMAC 100 mg/5 ml suspensión oral (Ibuprofeno)	BELMAC, S.A.
DERCUTANE 8 mg cápsulas (Isotretinoína)	I.F. CANTABRIA
DERCUTANE 16 mg cápsulas (Isotretinoína)	I.F.CANTABRIA
GELOFENO 600 mg comprimidos recubiertos (Ibuprofeno)	GELOS, S.L.
GELOFENO 200 mg comprimidos recubiertos (Ibuprofeno)	GELOS, S.L.
ALTEZYM 500 mg comprimidos recub. (Azitromicina)	ALTER, S.A.
ALTEZYM 500 mg granulado susp. (Azitromicina)	ALTER, S.A.
MITOMYCIN-C 40 mg Polvo para sol. Inyectable (Mitomicina)	KYOWA
COLISTIMETATO SÓDICO GES 1.000.000 UI vial polvo liofilizado	GES Généricos

P. ACTIVO	BEMIPARINA SÓDICA
ESPECIALIDAD	ENTERVIT 25.000 UI/ml
LABORATORIO	GINELADIUS

P. ACTIVO	VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA
ESPECIALIDAD	CO-DIOVAN 160 mg/12.5 mg comprimidos recubiertos
LABORATORIO	NOVARTIS PHARMA GmbH

P. ACTIVO	DELAPRIL
ESPECIALIDAD	TRINORDIOL 15 – 30 mg Comprimidos
LABORATORIO	CHIESI ESPAÑA, S.A.

P. ACTIVO	PARACETAMOL
ESPECIALIDAD	PARACETAMOL DISTRIQUIMICA 650 mg Comprimidos
LABORATORIO	DISTRIQUIMICA, S.A.

- **EFP (Especialidad Farmacéutica Publicitaria)**

DISMEGYN Cápsulas duras (Extracto seco de frutos de vitex agnus castus)	GYNEA, S.L.
GINKGO BILOBA BESCANSÁ Comp. (Ext. Seco ginkgo biloba)	R. BESCANSÁ, S.L.
GINKGO BILOBA BESCANSÁ Sol. oral. (Ext. Seco ginkgo biloba)	R. BESCANSÁ, S.L.
FROLEIN Comprimidos (Extracto de cimicifuga racemosa)	SMALLER, S.A.
PECTODIL Jarabe (Bromexina ClH)	BOEHRINGER ING.
NOBERDOL 4% Suspensión (Ibuprofeno)	DIAFARM, S.A.
NOBERDOL 200 mg Comprimidos (Ibuprofeno)	DIAFARM, S.A.
IBUFEN Gel (Ibuprofeno)	CINFA, S.A.
LEIRACID 75 mg Comprimidos recubiertos (Ranitina clorhidrato)	RAGA

B) Modificaciones mayores de especialidades farmacéuticas autorizadas:

ESPECIALIDAD	MEGEFREN 160 mg sobres MEGEFREN 160 mg comprimidos
NUM. REGISTRO	62.012 - 58.773
SOLICITUD	<i>Nueva indicación</i>

ESPECIALIDAD NUM. REGISTRO SOLICITUD	MAYGACE altas dosis 40 mg/ml suspensión oral 60.783 <i>Nueva indicación</i>
ESPECIALIDAD NUM. REGISTRO SOLICITUD	ALGIASDIN 400 – 600 mg comprimidos recubiertos con película 56.863 – 56.501 <i>Solicitud de Ficha técnica</i>
ESPECIALIDAD NUM. REGISTRO SOLICITUD	EULITOP 200 mg Comprimidos – EULITOP RETARD 55.728 - 57.150 <i>Solicitud de Ficha técnica</i>
ESPECIALIDAD Nº REGISTRO SOLICITUD	RESOVIST - RESOGRAF 0,5 mmol Fe/ml sol. inyectable en jeringa precargada 64.366 – 64.765 <i>Modificación sustancial de la Ficha Técnica</i>
ESPECIALIDAD NUM. REGISTRO SOLICITUD	ACTILYSE 59.494 <i>Eliminación de formatos y otras modificaciones en la ficha técnica.</i>

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