

Con fecha 27 de abril de 2004 se celebró la tercera reunión de CODEM (Comité de Evaluación de Medicamentos de Uso Humano) del año 2004, teniendo como resultado la aprobación de los siguientes productos:

A) Nuevas especialidades farmacéuticas:

- Genéricas (EFG):

03/0186	CITALOPRAM EFARMES 30 mg Comprimidos recubiertos con película
03/0188	CITALOPRAM LACER 30 mg Comprimidos recubiertos con película
02/0763	CITALOPRAM MERCK 20 mg Comprimidos recubiertos con película
02/0764	CITALOPRAM FARMANEU 20 mg Comprimidos recubiertos con película
03/0200-14	LANSOPRAZOL SALVAT BIOTECH 30-15 mg Cápsulas
03/0197-8	LANSOPRAZOL MERCK 15-30 mg Cápsulas
03/0134-5	LANSOPRAZOL SALVAT 15-30 MG Cápsulas
03/0216-20	LANSOPRAZOL CUFLOT 30-15 mg Cápsulas
03/0218-9	LANSOPRAZOL LEADOL 30-15 MG Cápsulas
03/0221-2	LANSOPRAZOL DUOMATE 15-30 mg Cápsulas
03/0201-2	LANSOPRAZOL DOSTAB 15-30 mg Cápsulas
03/0211-2	LANSOPRAZOL PYRE 15-30 mg Cápsulas
03-213-5	LANSOPRAZOL NABUSAL 30-15 mg Cápsulas
03/0132-3	LANSOPRAZOL ALMINA 30-15 mg Cápsulas
02/1000-1	SERTRALINA RIMAFAR 100 – 50 mg Comprimidos
03/0970	SERTRALINA GRAPA 50 mg Comprimidos recubiertos con película
03/0973	SERTRALINA GRAPA 100 mg Comprimidos recubiertos con película
03/0807	AMOXICILINA SODICA/CLAVULANICO ROVI 500 mg/50 mg polvo solución inyectable
03/1515	AMOXICILINA SODICA/CLAVULANICO GENERIS 500mg/50mg polvo para perfusión
03/1494	AMOXICILINA SODICA/CLAVULANICO FARMAPROJETS 500 mg/50mg polvo para solución inyectable
03/1495	AMOXICILINA SODICA/CLAVULANICO FROUS 500mg/50mg polvo para solución inyectable
03/1360	AMOXICILINA SODICA/CLAVULANICO SALA 500/50 mg polvo para perfusión
04/0314	TRIFLUSAL PHARMAGENUS 300 mg Cápsulas
02/0671	SERTRALINA BEXAL 100 mg comprimidos recubiertos con película
02/0670	SERTRALINA BEXAL 50 mg comprimidos recubiertos con película
03/0121	SERTRALINA ACOST 100 mg comprimidos recubiertos con película
03/0122	SERTRALINA ACOST 50 mg comprimidos recubiertos con película
03/0123	SERTRALINA ACGENERICS 100 mg comprimidos recubiertos con película
03/0124	SERTRALINA ACGENERICS 50 mg comprimidos recubiertos con película
01/5114	GEMFIBROZILO MENARINI 900 mg Comprimidos
03/0965	SIMVASTATINA PLIVA 10 mg Comprimidos recubiertos
03/0966	SIMVASTATINA PLIVA 20 mg Comprimidos recubiertos
03/0967	SIMVASTATINA PLIVA 40 mg Comprimidos recubiertos

- Con nombre de Fantasía\ Denominación Genérica

P. ACTIVO	IBUPROFENO LISINA
ESPECIALIDAD	DOCLISIN (DOCMITRIL)
LABORATORIO	ABELLO FARMACIA, S.L.



P. ACTIVO ESPECIALIDAD LABORATORIO	ACIDO ACETILSALICILICO ASPIFERGRAN Comprimidos efervescentes QUIMICA FARMACEUTICA BAYER, S.A.
P. ACTIVO ESPECIALIDAD LABORATORIO	TRANDOLAPRIL GOPTEN 4 mg Cápsulas duras ABBOT LABORATORIES, S.A.
P. ACTIVO ESPECIALIDAD LABORATORIO	IODURO POTASICO YODINE 100 – 200 mcg Comprimidos CICLUM-FARMA, S.A.
P. ACTIVO ESPECIALIDAD LABORATORIO	CEFDITOREN SPECTRACEF 400 mg Comprimidos recubiertos con película CEFREX 400 mg Comprimidos recubiertos con película MEICEF 400 mg Comprimidos recubiertos con película TEDEC MEIJI FARMA, S.A.
P. ACTIVO ESPECIALIDAD LABORATORIO	ADAPALENO DIFFERINE Crema 0,1% Crema GALDERMA, S.A.
P. ACTIVO ESPECIALIDAD LABORATORIO	FLUCONAZOL FLUCONAZOL TEVA 50 – 100 - 150 - 200 mg Cápsulas TEVA PHARMA, B.V.
P. ACTIVO ESPECIALIDAD LABORATORIO	EVEROLIMUS CERTICAN 0,25-0,50- 0,75 - 1 mg Comprimidos CERTICAN 0,1 0,25 mg Comprimidos dispersables NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A.
.P. ACTIVO ESPECIALIDAD LABORATORIO	SOMATROPINA NORDITROPIN NORDIFLEX 5mg/1,5 ml – 10mg/1,5 ml 15 mg/1,5 ml solución inyectable NOVO NORDISK
P. ACTIVO ESPECIALIDAD LABORATORIO	ACETATO DE GLATIRAMERO COPAXONE 20 mg/ml solución inyectable en jeringas precargadas TEVA PHARMACEUTICALS
P. ACTIVO ESPECIALIDAD LABORATORIO	ROPIVACAINA NAROPIN POLYAMP 50 mg Solución inyectable ASTRA ZENECAFARMACEUTICA SPAIN, S.A.
P. ACTIVO ESPECIALIDAD LABORATORIO	ESTRADIOL - LEVONOGESTREL NOVAFEM CONTI 1,5 mg + 0,525 mg parches transdérmicos MERCK LTD. PHARMACEUTICALS
P. ACTIVO ESPECIALIDAD LABORATORIO	ENALAPRIL MALEATO ENALAPRIL TEVA 5-20 mg Comprimidos TEVA PHARMA B.V.
P. ACTIVO ESPECIALIDAD LABORATORIO	FEXOFENADINA TELFEST 30 mg Comprimidos recubiertos con película AVENTIS PHARMA LTD.
P. ACTIVO ESPECIALIDAD LABORATORIO	PAROXETINA PAROXETINA SANDOZ 20 mg Comprimidos SANDOZ FARMACEUTICA, S.A.



02/0434	CO-XUMADOL 500/30 mg granulado (Paracetamol-fosfato codeína) ITALFARMACO	
02/0824	AMLODIPINO SIEGFRIED 10 mg comprimidos	
02/0823	AMLODIPINO SIEGFRIED 5 mg comprimidos	
02/0822	AMLODIPINO COLORKERN 10 mg comprimidos	
02/0821	AMLODIPINO COLORKERN 5 mg comprimidos	
02/0673	SERTREXALIN 100 mg comprimidos recubiertos con película	
02/0672	SERTREXALIN 50 mg comprimidos recubiertos con película	
65.972	PARATONINA Comprimidos con cubierta pelicular (Paroxetina)	FARMALEPORI

- EFP (Especialidad Farmacéutica Publicitaria)

P03/0608	ALERCINA Comprimidos (Cetirizina dihidrocloruro)	CINFA, S.A.
P03/0097	BIODRAMINA INFANTIL Solución oral (Dimenhidrinato)	URIACH OTC

- PLANTAS MEDICINALES

2372PM	Harpagofito Soria Natural Comprimidos (Harpagophytum procumbens)	SORIA NATURAL
2377PM	Boldo Soria Natural Comprimidos (Hojas de boldo)	SORIA NATURAL
2379PM	MANUSOR TISANA Bolsas (Cassia angustifolia Vahl)	SORIA NATURAL

B) Modificaciones mayores de especialidades farmacéuticas autorizadas:

ESPECIALIDAD	SUPRANE
Nº REGISTRO	60.554
LABORATORIO	BAXTER, S.L.
SOLICITUD	<i>Modificación en el apartado de posología y advertencias.</i>
ESPECIALIDAD	VISIPAQUE 150-270-320 I/ml – VISIPAQUE USP 150-270-320 I/ml
Nº REGISTRO	60.635-6-7 62.916-7-8
LABORATORIO	AMERSHAM HEALTH, S.A. S.A.
SOLICITUD	<i>Modificación de la Ficha técnica.</i>
ESPECIALIDAD	HEXABRIXB 320 mgI/ml, solución inyectable
Nº REGISTRO	56.114
LABORATORIO	GUERBET, S.A. S.A.
SOLICITUD	<i>Solicitud de Ficha técnica.</i>
ESPECIALIDAD	TAU-KIT Comprimido soluble
Nº REGISTRO	61.805
LABORATORIO	ISOMED, S.L.
SOLICITUD	<i>Modificación de Ficha técnica.</i>
ESPECIALIDAD	ARTEDIL 10 – 20 mg Comprimidos
Nº REGISTRO	64.634 – 64.635
LABORATORIO	CHIESI
SOLICITUD	<i>Modificación de la Ficha técnica.</i>

La próxima reunión del pleno del Comité de Evaluación de Medicamentos, se ha establecido para el 18 de mayo de 2004.