

El Comité de Evaluación de Medicamentos (CODEM) reunido el día 10 de diciembre de 2004 ha informado favorablemente los siguientes productos:

NUEVAS ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS:

a) Esencialmente similares:

Especialidades Farmacéuticas Genéricas (EFG):

03/0567	CITALOPRAM SUMOL 30 mg Comprimidos recubiertos con película
03/1410	IBUPROFENO CUVE 400 mg Comprimidos
03/1172	OMEPRAZOL LAREQ 40 mg Cápsulas
03/1176	OMEPRAZOL VIR 40 mg Cápsulas
03/1112	RISPERIDONA BAYVIT 1 mg Comprimidos
03/1114	RISPERIDONA BAYVIT 3 mg Comprimidos
03/1116	RISPERIDONA BAYVIT 6 mg Comprimidos
03/1011	RISPERIDONA LAVINOL 1 mg Comprimidos
03/1047	RISPERIDONA LAVINOL 3 mg Comprimidos
03/1053	RISPERIDONA LAVINOL 6 mg Comprimidos
03/1040	RISPERIDONA PROMENTIUM 1 mg Comprimidos
03/1065	RISPERIDONA PROMENTIUM 3 mg Comprimidos
03/1064	RISPERIDONA PROMENTIUM 6 mg Comprimidos
03/1038	RISPERIDONA ROENBAL 1 mg Comprimidos
03/1048	RISPERIDONA ROENBAL 3 mg Comprimidos
03/1049	RISPERIDONA ROENBAL 6 mg Comprimidos
03/1026	RISPERIDONA VIRFUTON 1 mg Comprimidos
03/1028	RISPERIDONA VIRFUTON 3mg Comprimidos
03/1653	RISPERIDONA VIRFUTON 6mg Comprimidos
03/1373	CEFOTAXIMA GRIFOLS 1g Polvo y disolvente para solución inyectable
03/1377	CEFOTAXIMA GRIFOLS 500 mg Polvo y disolvente para solución inyectable
03/1376	CEFOTAXIMA GRIFOLS 2g Polvo y disolvente para solución inyectable
03/0895	QUINAPRIL APOTEX FARMA 5 mg Comprimidos
03/0698	QUINAPRIL NORMON 5 mg Comprimidos

P. ACTIVO	MIRTAZAPINA
ESPECIALIDAD	MIRTAZAPINA MERCK 15 mg Comprimidos recubiertos con película EFG MIRTAZAPINA RATIOMED 15-45-30 mg Comprimidos EFG MIRTAZAPINA GENERIX 30 mg Comprimidos EFG
LABORATORIO	MERCK GENERICOS, S.L. RATIOPHARM ESPAÑA, S.A. SANDOX FARMACEUTICA, S.A.

P. ACTIVO	LISINOPRIL HIDROCLOROTIAZIDA
ESPECIALIDAD	LISINOPRIL/HIDROCLOROTIAZIDA BEXAL 20/12,5 mg Comprimidos EFG
LABORATORIO	BEXAL FARMACEUTICA, S.A.



- **Especialidades Farmacéuticas con Marca/Denominación Genérica**

03/1017	ARKETIN 1 mg Comprimidos (Risperidona)	VITA, S.A.
03/1020	ARKETIN 3 mg Comprimidos (Risperidona)	VITA, S.A.
03/1022	ARKETIN 6 mg Comprimidos (Risperidona)	VITA, S.A.

P. ACTIVO	PERGOLIDA MESILATO
ESPECIALIDAD	PERGOLIDA RATIOPHARM 1 mg – 0,05 mg – 0,25 mg Comprimidos
LABORATORIO	RATIOPHARM ESPAÑA, S.A.

P. ACTIVO	RAMIPRIL
ESPECIALIDAD	RAMIPRIL RATIOPHARM 10 – 5 – 2,5 mg Comprimidos
LABORATORIO	RATIOPHARM ESPAÑA, S.A.

b) Otras especialidades:

03/0363	ALMAX MAX 1 g Pastillas blandas (Almagato)	ALMIRALL
03/0598	FEBLOFLEX GLUCOSALINA GRIFOLS Solución para perfusión intravenosa (Glucosa/Cloruro sódico)	GRIFOLS
03/1388	FEMULEN Diario comp. recubiertos (Etinil estradiol acetato ciproterona)	SCHERING
03/1416	PERFEMOL Diario comp. Recubiertos (Etinil estradiol acetato ciproterona)	SCHERING
04/2443	REGULATEN PLUS 600/12,5 mg Comprimidos recubiertos con película (Eprosartan+hidroclorotiazida)	JUSTE, S.A.Q.F.
04/4927	FUTURAN PLUS 600/12,5 mg Comprimidos recubiertos con película (Eprosartan+hidroclorotiazida)	MADAUS, S.A.
04/2762	NAVIXEN PLUS 600/12,5 mg Comprimidos recubiertos con película (Eprosartan+hidroclorotiazida)	FERRER INTERNACIONAL

P. ACTIVO	TETRACAINA HIDROCLORURO
ESPECIALIDAD	DRUPAL Gel
LABORATORIO	NOVAG, S.A.

P. ACTIVO	CANDESARTAN CILEXETILO/HIDROCLOROTIAZIDA
ESPECIALIDAD	BLOPRESS PLUS 8/12,5 mg Comprimidos
LABORATORIO	TAKEDA EUROPE

P. ACTIVO	CANDESARTAN CILEXETILO
ESPECIALIDAD	BLOPRESS 32 mg Comprimidos
LABORATORIO	TAKEDA EUROPE

P. ACTIVO	IBUPROFENO
ESPECIALIDAD	JUNIFEN SUPOSITORIOS 125 mg
LABORATORIO	BOOTS HEALTHCARE, S.A.

P. ACTIVO	FACTOR II –VII – IX – X / PROTEINAS PLASMATICAS
ESPECIALIDAD	OCTAPLEX polvo y disolvente para perfusión
LABORATORIO	OCTAPHARMA, S.A.

P. ACTIVO	TESTOSTERONA
ESPECIALIDAD	TESTIM 50 mg Gel
LABORATORIO	IPSEN PHARMA, S.A.



P. ACTIVO	TESTOSTERONA UNDECANOATO
ESPECIALIDAD	NUMANIS 1000 mg/4 ml solución inyectable
LABORATORIO	REANDRON 1000 mg/4 ml solución inyectable SCHERING ESPAÑA, S.A.
P. ACTIVO	TOXOIDE PERTUSSIS – HEMAGUTININA FILAMENTOSA PERTUSSIS
ESPECIALIDAD	BOOSTRIX Polio suspensión inyectable en jeringas precargadas
LABORATORIO	GLAXOSMITHKLINE, S.A.
P. ACTIVO	ESCITALOPRAM OXALATO
ESPECIALIDAD	ENTACT 10 mg/ml gotas orales en solución – CIPRALEX 10 mg/ml gotas orales
LABORATORIO	ESERTIA 10 mg/ml gotas orales en solución LUNDBECK ESPAÑA, S.A. ALMIRALL PRODESFARMA, S.A.

c) Especialidad Farmacéutica Publicitaria (EFP)

P03/0793	ABRILAR Comprimidos efervescentes (Extracto de hojas Hedera Helix)	DIAFARM
P03/1486	ALOPEXY 2% Solución cutánea (Minoxidilo)	PIERRE FABRE
P03/0930	BIO COMPLEX Vitamina C Forte (Ácido ascórbico)	PHARMA NORD
P03/0276	REFREDINE polvo sol. Oral (Paracetamol-Dextrometorfano-Pseudoefedrina)	LABIANA
P03/1430	TODALGIL 400 mg Comprimidos recubiertos (Ibuprofeno)	FARMA-LEPORI
P02/0488	RINOEVITEX Pomada nasal (Retinol acetato)	ALCON CUSI, S.A.

d) Plantas Medicinales

2382PM	NATURFARMA SEN (Hoja de sen, cassia angustifolia)	IDEM
2383PM	NATURFARMA VALERIANA (Raíz de valeriana, valeriana officinalis L)	IDEM

MODIFICACIONES MAYORES DE ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS AUTORIZADAS:

ESPECIALIDAD	SANDRENA 0,5 – 1 mg Gel
Nº REGISTRO	61.769-70
LABORATORIO	ORION CORPORATION
SOLICITUD	<i>Armonizar la Ficha técnica en línea con la actual versión para la terapia hormonal sustitutiva</i>
ESPECIALIDAD	GEMZAR 1 g – 200 mg polvo para solución inyectable
Nº REGISTRO	60.854 – 60.855
LABORATORIO	LILLY, S.A.
SOLICITUD	<i>Nueva indicación.</i>

NOTA: El informe favorable del Comité no condiciona la aprobación por parte de la Agencia y la financiación por el Sistema Nacional de Salud.