

Con fecha 4 de febrero de 2004 se celebró la primera 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):

CEFTRIAXONA FARMAPROJECTS 250 mg polvo y disolvente para sol. Inyectable IM
CEFTRIAXONA FARMAPROJECTS 500 mg polvo y disolvente para sol. Inyectable IM
CEFTRIAXONA FARMAPROJECTS 500 mg polvo y disolvente para sol. Inyectable IV
CEFTRIAXONA FARMAPROJECTS 1 G polvo y disolvente para sol. Inyectable IV
CEFTRIAXONA FARMAPROJECTS 1 G polvo y disolvente para sol. Inyectable IM
CEFTRIAXONA FARMAPROJECTS 2 G polvo y disolvente para sol. Inyectable IV
CEFTRIAXONA LEVEL 2 G polvo y disolvente para sol. Inyectable IV
CEFTRIAXONA LEVEL 1 G polvo y disolvente para sol. Inyectable IV
CEFTRIAXONA LEVEL 1 G polvo y disolvente para sol. Inyectable IM
CEFTRIAXONA LEVEL 500 mg polvo y disolvente para sol. Inyectable IM
CEFTRIAXONA LEVEL 500 mg polvo y disolvente para sol. Inyectable IV
CEFTRIAXONA LEVEL 250 mg polvo y disolvente para sol. Inyectable IM
CEFTRIAXONA GENERIS 250 mg polvo y disolvente para sol. Inyectable IV
CEFTRIAXONA GENERIS 250 mg polvo y disolvente para sol. Inyectable IM
CEFTRIAXONA GENERIS 500 mg polvo y disolvente para sol. Inyectable IM
CEFTRIAXONA GENERIS 500 mg polvo y disolvente para sol. Inyectable IV
CEFTRIAXONA GENERIS 1 G polvo y disolvente para sol. Inyectable IV
CEFTRIAXONA GENERIS 1 G polvo y disolvente para sol. Inyectable IM
CEFTRIAXONA GENERIS 2 G polvo y disolvente para sol. Inyectable IV
CEFTRIAXONA GRIFOLS 1 G polvo y disolvente para sol. Inyectable IM
CEFTRIAXONA GRIFOLS 1 G polvo y disolvente para sol. Inyectable IV
CEFTRIAXONA GRIFOLS 2 G polvo para solución para perfusión
CEFTRIAXONA VEGAL1 G polvo y disolvente para sol. Inyectable IV
CEFTRIAXONA VEGAL 1 G polvo y disolvente para sol. Inyectable IM
CEFTRIAXONA VEGAL 2 G polvo y disolvente para sol. Inyectable IV
CITALOPRAM BEXAL 30 mg Comprimidos recubiertos con película
CITALOPRAM QUALITEC 20 mg Comprimidos recubiertos con película
CITALOPRAM QUALITEC 30 mg comprimidos recubiertos con película
CITALOPRAM KERN 20 mg Comprimidos recubiertos con película
FAMOTIDINA NORMON 20 mg Comprimidos recubiertos
FAMOTIDINA NORMON 40 mg Comprimidos recubiertos
IBUPROFENO ALDO UNION 100 mg/5 ml suspensión oral
IBUPROFENO ESTEDI 100 mg/5 ml suspensión oral
IBUPROFENO ALTER 400 mg Comprimidos recubiertos con película
IBUPROFENO NORMON 100 mg/5 ml Suspensión oral
QUINAPRIL CINFAMED 5 mg Comprimidos
QUINAPRIL CINFAMED 40 mg Comprimidos
SERTRALINA BELMAC 50 mg Comprimidos recubiertos con película
SERTRALINA BELMAC 100 mg Comprimidos recubiertos con película
SERTRALINA DAVUR 100 mg Comprimidos recubiertos con película
SERTRALINA DAVUR 50 mg Comprimidos recubiertos con película
SERTRALINA FARMALIDER 100 mg Comprimidos recubiertos con película
SERTRALINA FARMALIDER 50 mg Comprimidos recubiertos con película
SERTRALINA UR 50 mg Comprimidos recubiertos con película
SERTRALINA UR 100 mg Comprimidos recubiertos con película
SERTRALINA MABO 50 mg Comprimidos recubiertos con película
SERTRALINA MABO 100 mg Comprimidos recubiertos con película
SERTRALINA DOCTA 50 mg Comprimidos recubiertos con película
SERTRALINA DOCTA 100 mg Comprimidos recubiertos con película



SERTRALINA RUBIO 50 mg Comprimidos recubiertos con película
SERTRALINA RUBIO 100 mg Comprimidos recubiertos con película
SERTRALINA KERN 50 mg Comprimidos recubiertos con película
SERTRALINA KERN 100 mg Comprimidos recubiertos con película
SERTRALINA PHARMAKERN 50 mg Comprimidos recubiertos con película
SERTRALINA PHARMAKERN 100 mg Comprimidos recubiertos con película
SERTRALINA GENKERN 50 mg Comprimidos recubiertos con película
SERTRALINA GENKERN 100 mg Comprimidos recubiertos con película
CIPROFLOXACINO LICONSA 250 mg Comprimidos recubiertos
CIPROFLOXACINO LICONSA 500 mg Comprimidos recubiertos
CIPROFLOXACINO LICONSA 750 mg Comprimidos recubiertos
MIRTAZAPINA MASTERFARM 30 mg Comprimidos recubiertos con película
MIRTAZAPINA MASTERFARM 15 mg Comprimidos recubiertos con película
MIRTAZAPINA MASTERFARM 45 mg Comprimidos recubiertos con película
RAMIPRILO BEXAL 2,5 mg Comprimidos
RAMIPRILO BEXAL 5 mg Comprimidos
SERTRALINA RCA 50 mg Comprimidos recubiertos
SERTRALINA RCA 100 mg Comprimidos recubiertos
SERTRALINA INDE FARMA 100 mg Comprimidos recubiertos
SERTRALINA INDE FARMA 50 mg Comprimidos recubiertos
SERTRALINA RANBAXY 100 mg Comprimidos recubiertos con película
SERTRALINA RANBAXY 50 mg Comprimidos recubiertos con película
SERTRALINA BAYVIT 100 mg Comprimidos
SERTRALINA BAYVIT 50 mg Comprimidos
SERTRALINA FARMABION 50 mg Comprimidos recubiertos con película
SERTRALINA FARMABION 100 mg Comprimidos recubiertos con película
SERTRALINA ALTER GENERICOS 50 mg Comprimidos recubiertos con película
SERTRALINA ALTER GENERICOS 100 mg Comprimidos recubiertos con película
SERTRALINA ALTER 50 mg Comprimidos recubiertos con película
SERTRALINA ALTER 100 mg Comprimidos recubiertos con película
SERTRALINACOMBINO PHARM 50 mg Comprimidos recubiertos con película
SERTRALINA COMBINO PHARM 100 mg Comprimidos recubiertos con película
SERTRALINA VANCOMBEX 50 mg Comprimidos recubiertos con película
SERTRALINA VANCOMBEX 100 mg Comprimidos recubiertos con película
SERTRALINA ALTER FARMACIA 50 mg comprimidos recubiertos con película
SERTRALINA ALTER FARMACIA 100 mg Comprimidos recubiertos con película
SERTRALINA NORMON 100 mg Comprimidos recubiertos con película
SERTRALINA NORMON 50 mg Comprimidos recubiertos con película
TRAMADOL MONTVEL 100 mg Comprimidos de liberación prolongada
TRAMADOL MONTVEL 150 mg Comprimidos de liberación prolongada
TRAMADOL MONTVEL 200 mg Comprimidos de liberación prolongada
SIMVASTATINA FARMAPROJECTS 10 mg Comprimidos recubiertos
SIMVASTATINA FARMAPROJECTS 20 mg Comprimidos recubiertos
SIMVASTATINA FARMAPROJECTS 40 mg Comprimidos recubiertos
SIMVASTATINA LICONSA 10 mg Comprimidos
SIMVASTATINA LICONSA 20 mg Comprimidos
SIMVASTATINA LICONSA 40 mg Comprimidos

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

P. ACTIVO	BENAZEPRIL HIDROCLORURO/HIDROCLOROTIAZIDA
ESPECIALIDAD	CIBADREX 10 mg/12,5 mg - 20mg/25 mg Comprimidos recubiertos LABODREX 10 mg/12,5 mg - 20mg/25 mg Comprimidos recubiertos
LABORATORIO	NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. – PADRO, S.A.



P. ACTIVO	AMINOACIDOS
ESPECIALIDAD	SOLUCION DE AMINOACIDOS AL 8% GRIFOLS SOLUCION DE AMINOACIDOS AL 10% GRIFOLS
LABORATORIO	GRIFOLS, S.A.
B-1.1.3.1 P. ACTIVO	MACROGOL 3350
ESPECIALIDAD	TRANSIPEG 2,95 Polvo para solución oral
LABORATORIO	ROCHE FARMA, S.A.
P. ACTIVO	TORASEMIDA (EFG)
ESPECIALIDAD	TORASEMIDA PLIVA 10 mg Comprimidos
LABORATORIO	PLIVA FARMA IBERIA, S.A.
P. ACTIVO	FAMOTIDINA (EFG)
ESPECIALIDAD	FAMOTIDINA GEA 40 – 20 mg Comprimidos recubiertos con película
LABORATORIO	A/S GEA Farmaceutisk Fabrik
P. ACTIVO	LISINOPRIL DIHIDRATO HIDROCLOROTIAZIDA (EFG)
ESPECIALIDAD	LISINOPRIL/HIDROCLOROTIAZIDA RATIOPHARM 20/12,5 mg comprimidos
LABORATORIO	RATIOPHARM, S.A.
P. ACTIVO	TRIGLICERIDO ESTRUCTURADO PURIFICADO
ESPECIALIDAD	StructoKabiven sin electrolitos, emulsión para perfusión intravenosa
LABORATORIO	StructoKabiven emulsión para perfusión intravenosa FRESENIUS KABI AB
P. ACTIVO	TOXINA BOTULÍNICA DE TIPO A ¹
ESPECIALIDAD	VISTABEL [®] 4 Unidades Allergan /0,1ml en polvo para solución inyectable.
LABORATORIO	ALLERGAN PHARMACEUTICALS IRELAND
P. ACTIVO	LISINOPRIL DIHIDRATO HIDROCLOROTIAZIDA (EFG)
ESPECIALIDAD	LISINOPRIL/HIDROCLOROTIAZIDA SANDOZ 20/12,5 mg comprimidos
LABORATORIO	SANDOZ FARMACÉUTICA, S.A.
P. ACTIVO	BUDESONIDA
ESPECIALIDAD	BUDENOFALK 3 mg Cápsula gastrorresistente
LABORATORIO	DR. FALK PHARMA GMBH
P. ACTIVO	HIDROCLORURO DE BUPROPION
ESPECIALIDAD	GERONPLASE 150 mg Comprimidos de liberación prolongada.
LABORATORIO	GLAXO WELLCOME, B.V.
P. ACTIVO	NICOTINA (EFP)
ESPECIALIDAD	NIQUITIN CLEAR 7 mg/24 horas parches transdérmicos NIQUITIN CLEAR 14 mg/24 horas parches transdérmicos NIQUITIN CLEAR 21 mg/24 horas parches transdérmicos
LABORATORIO	BEECHAM GROUP



P. ACTIVO SOLUCION ELECTROLITICA
 ESPECIALIDAD PRISMASOL 2 mmol/l Potassium – PRISMASOL 4 mmol/l Potassium
 LABORATORIO HOSPAL INTERNATIONAL MARKETING MANAGEMENT S.N.C.

P. ACTIVO CROMOGLICATO SODICO
 ESPECIALIDAD CROMABAK 20 mg/ml colirio en solución
 LABORATORIO THEA, S.A.

P. ACTIVO MIRTAZAPINA (EFG)
 ESPECIALIDAD MIRTAZAPINA COMBINO PHARM 30 mg Comprimidos recubiertos con película
 LABORATORIO COMBINO PHARM

P. ACTIVO MIRTAZAPINA (EFG)
 ESPECIALIDAD MIRTAZAPINA BAYVIT 30 mg Comprimidos recubiertos con película
 LABORATORIO BAYVIT

TEDIFEBRIN 100 mg/5 ml suspensión oral (Ibuprofeno)	ESTEDI, S.L.
PAIDOFEBRIN 100 mg/5 ml suspensión oral (Ibuprofeno)	ALDO UNION
ALTISVEN 50 mg Comprimidos recubiertos (Sertralina)	ALTER, S.A.
ALTISVEN 100 mg Comprimidos recubiertos (Sertralina)	ALTER, S.A.
CITALOBEX 20 mg Comprimidos recubiertos (Citalopram)	QUALITEC
CITALOBEX 30 mg Comprimidos recubiertos (Citalopram)	QUALITEC
SEROCIT 20 mg Comprimidos recubiertos (Citalopram)	QUALITEC
SEROCIT 30 mg Comprimidos recubiertos (Citalopram)	QUALITEC
MENDEFUNGIN 2% Gel (Ketoconazol)	MEDEA
LIDERFEN 10% Gel (Ibuprofeno)	FARMALIDER
YORIX 500 mg Granulado para solución oral (Metamizol)	ALCALA FARMA
PLANTAGO OVATA ROVI 3,5 g Polvo suspensión oral (Cutículas semillas de Ispágula Husk (Plantago ovata)	

- EFP (Especialidad Farmacéutica Publicitaria)

FLOJALAF Cápsulas blandas (Glycine max)	ALCALA FARMA
GRILAF Polvo solución oral (Paracetamo, Fenilefrina, Clorfenamina)	ALCALA FARMA

- PLANTAS MEDICINALES

INFUSION SOMNIFERA Y TRANQUILIZANTE ROTIFARMA
 COMPRIMIDOS DE PASIFLORA SORIA NATURAL (Passiflora Incarnata)

B) Modificaciones mayores de especialidades farmacéuticas autorizadas:

ESPECIALIDAD	SUPRANE
Nº REGISTRO	60.554
SOLICITUD	<i>Modificación de la información referente a la Posología.</i>

ESPECIALIDAD	PULMICORT 0,50 – 0,25 mg/ml suspensión para inhalación por nebulizador
NUM. REGISTRO	59.297-8
SOLICITUD	<i>Cambio posología.</i>



ESPECIALIDAD NUM. REGISTRO SOLICITUD	RIBUJECT 200 mcg/dosis solución para inhalación en envase a presión 60.500 <i>Cambio de excipientes.</i>
ESPECIALIDAD NUM. REGISTRO SOLICITUD	DERMESTRIL SEPTEN 25 mcg/día – 50 mcg/día – 75 mcg/día 62.849-50-51 <i>Armonización ficha técnica.</i>
ESPECIALIDAD NUM. REGISTRO SOLICITUD	LEVONELLE 750 mcg comprimidos POSTINOR 750 mcg Comprimidos 63.736 – 63.737 <i>Cambio posología y/o pauta de administración.</i>
ESPECIALIDAD NUM. REGISTRO SOLICITUD	DIVISEQ Comprimidos 64.062 <i>Armonización ficha técnica.</i>
ESPECIALIDAD NUM. REGISTRO SOLICITUD	CURSANOL 15% GEL FINACEA 15% GEL 65.365-6 <i>Nueva indicación.</i>
ESPECIALIDAD SOLICITUD	CIPRALEX 5-10-15-20 mg Comprimidos ESERTIA 5-10-15-20 mg Comprimidos ENTACT 5-10-15-20 mg Comprimidos <i>Nueva indicación.</i>
ESPECIALIDAD SOLICITUD	NEBILET – NEBILOX – SILOSTAR – LOVIBON 5 mg Comprimidos <i>Armonización ficha técnica.</i>
ESPECIALIDAD SOLICITUD	MEVAREN 2/2 mg Comprimidos recubiertos CLIMODIEN 2/2 mg Comprimidos recubiertos <i>Modificación de la Ficha técnica.</i>
ESPECIALIDAD NUM. REGISTRO SOLICITUD	ZINNAT 500-125-250 mg Sobres – 250-125 mg Suspensión extemporánea 60.656-59.062-59.063-62.806 <i>Cambio de excipientes.</i>

La próxima reunión del pleno del Comité de Evaluación de Medicamentos, se ha establecido para el 17 de marzo de 2004.