

Con fecha 20 de julio de 2004 se celebró la sexta reunión de CODEM (Comité de Evaluación de Medicamentos de Uso Humano) del año 2004, en el cual se ha informado favorablemente los siguientes productos:

A) NUEVAS ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS:

a) Esencialmente similares:

- Especialidades Farmacéuticas Genéricas (EFG):

03/0752	AMOXICILINA/CLAVULANICO NORMON 500/50 mg polvo para solución inyectable
03/0755	AMOXICILINA/CLAVULANICO NORMON 1 G/200 mg polvo para solución inyectable
03/0756	AMOXICILINA/CLAVULANICO NORMON 2 G/200 mg polvo para solución inyectable
03/0455	AMOXICILINA/AC. CLAVULANICO JUVENTUS 875/125 mg Comprimidos recubiertos
03/0470	AMOXICILINA/AC. CLAVULANICO JUVENTUS 875/125 mg polvo suspensión oral
03/0471	AMOXICILINA/AC. CLAVULANICO JUVENTUS 500/125 mg polvo suspensión oral
03/0664	AMOXICILINA/AC. CLAVULANICO AFSA 500/125 mg Comprimidos recubiertos
03/0708	AMOXICILINA/AC. CLAVULANICO AFSA 875/125 mg Comprimidos recubiertos
03/1409	IBUPROFENO CUVE 600 mg Comprimidos recubiertos con película
03/0935	IBUPROFENO JUVENTUS 600 mg Comprimidos recubiertos con película
03/0565	IBUPROFENO BEXAL 600 mg Comprimidos recubiertos con película
03/0641	IBUPROFENO NUPEL 600 mg Comprimidos recubiertos con película
03/1357	IBUPROFENO TARBIS 600 mg Comprimidos recubiertos
03/2110	LIDOCAINA 2% - EPINEFRINA DIASA Solución inyectable
03/1321	NIMODIPINO MERCK 30 mg Comprimidos
03/0760	TORASEMIDA QUALITEC 5 mg Comprimidos
03/0762	TORASEMIDA QUALITEC 10 mg Comprimidos
03/0789	TORASEMIDA CINFA 5 mg Comprimidos
03/0790	TORASEMIDA CINFA 10 mg Comprimidos
03/0755	TORASEMIDA INDE-FARMA 5 mg Comprimidos
03/0753	TORASEMIDA INDE-FARMA 10 mg Comprimidos
02/1022	TORASEMIDA RCA 5 mg Comprimidos
02/1023	TORASEMIDA RCA 10 mg Comprimidos
03/0721	CITALOPRAM CUVE 10 mg Comprimidos recubiertos con película
03/0722	CITALOPRAM CUVE 20 mg Comprimidos recubiertos con película
03/0723	CITALOPRAM CUVE 40 mg Comprimidos recubiertos con película
03/0612	CITALOPRAM VIR 20 mg Comprimidos recubiertos con película
03/0615	CITALOPRAM VIR 40 mg Comprimidos recubiertos con película
02/0187	DEXAMETASONA INDUKERN 4 mg/ml Solución inyectable
01/5305	DEXAMETASONA KERN 4 mg/ml Solución inyectable
02/0610	ENALAPRIL+HIDROCLOROTIAZIDA SUMOL 20mg/12,5 mg Comprimidos
02/0532	ENALAPRIL+HIDROCLOROTIAZIDA LASA 20mg/12,5 mg Comprimidos
66.144	PACLITAXEL Bristol Myers Squibb 6 mg/ml concentrado solución para perfusión
66.166	MITOXANTRONA FERRER FARMA 2mg/ml concentrado soluc. para perfusión
03/0983	PACLITAXEL ROVI 6mg/ml concentrado para solución para perfusión (pendiente aclaraciones menores)

- Especialidades Farmacéuticas con Marca/Denominación Genérica

P. ACTIVO

IBUPROFENO



ESPECIALIDAD LABORATORIO	IBULIDER 600 mg Comprimidos recubiertos película FARMALIDER, S.A.
P. ACTIVO ESPECIALIDAD LABORATORIO	CITALOPRAM CITALVIR 40 mg Comprimidos recubiertos con película VIR, S.A.
P. ACTIVO ESPECIALIDAD LABORATORIO	IBUPROFENO TOPRIL 100 mg/5ml suspensión oral FARMALIDER, S.A.

b) Otras especialidades:

P. ACTIVO ESPECIALIDAD LABORATORIO	SUMATRIPTAN SUCCINATO IMIGRAN NEO 100 mg Comprimidos recubiertos con película IMIGRAN NEO 50 mg Comprimidos recubiertos con película GLAXOSMITHKLINE, S.A.
P. ACTIVO ESPECIALIDAD LABORATORIO	TOBRAMICINA TOBEX BID 3 mg/ml colirio en solución ALCON CUSI, S.A.
P. ACTIVO ESPECIALIDAD LABORATORIO	TOPIRAMATO BIPOMAX Dispersable 15-25-50 mg Cápsulas BIPOMAX 25-50-100-200 mg Comp Recubiertos JANSSEN-CILAG, S.A.
P. ACTIVO ESPECIALIDAD LABORATORIO	BECLOMETASONA DIPROPIONATO CLICKHALER BECLOMETASONA 250- 50 microgramos polvo para inhalación INNOVATA BIOMED LTD.
P. ACTIVO ESPECIALIDAD LABORATORIO	DESMOPRESINA PRESINEX 10 microgramos/pulverización nasal INDUSTRIAL FARMACEUTICA CANTABRIA, S.A.
P. ACTIVO ESPECIALIDAD LABORATORIO	EPROSARTAN MESILATO DIHIDRATO - HIDROCLOROTIAZIDA TEVETENS PLUS 600 mg/12,5 mg Comprimidos recubiertos con película SOLVAY PHARMA, S.A.

c) Especialidad Farmacéutica Publicitaria (EFP)

P03/0078	HANSAPLAST Parche térmico (Extracto blanda pimienta de cayena)	BEIERSDORF AG
P03/1432	HARPAX Comprimidos (Extracto harpagophytum procumbens)	DIVISER-AQUILEA
P03/1604	EXTRACTO DE CIMIFUGA CENTRUM (Extracto cimifuga racemosa)	ALACAN, S.A.
P03/1574	MAGNESIA CINFA suspensión oral en sobres (Hidróxido de magnesio)	CINFA, S.A.
P03/0351	IBUPROFENO DERMOGEN 400 mg Comprimidos recubiertos	
P03/0352	IBUPROFENO FARMALIDER 400 mg Comprimidos recubiertos	



B) MODIFICACIONES MAYORES DE ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS AUTORIZADAS:

ESPECIALIDAD	PARIZAC 20 mg Cápsulas duras
Nº REGISTRO	58.466
LABORATORIO	LACER, S.A.
SOLICITUD	<i>Cambio de excipientes que modifican la biodisponibilidad</i>
ESPECIALIDAD	ESTOMIL –MONOLITUM 30 mg Cápsulas gastroresistentes
Nº REGISTRO	62.317 – 61.221
LABORATORIO	DOM, S.L. – SALVAT, S.A.
SOLICITUD	<i>Nueva indicación.</i>
ESPECIALIDAD	AMERSHAM CYANOCOBALAMIN (57 Co) Capsulas
Nº REGISTRO	91/8303
LABORATORIO	AMERSHAM HEALTH, S.A.
SOLICITUD	<i>Modificación sustancial de la Ficha técnica</i>
ESPECIALIDAD	PANTOCARM 40 mg Polvo para solución inyectable IV
Nº REGISTRO	62.023
LABORATORIO	ALTANA PHARMA, S.A.
SOLICITUD	<i>Eliminar la siguiente restricción del apartado 4.2 de la ficha técnica: “La duración del tratamiento con pantoprazol no debería exceder de 8 semanas, salvo en el caso del tratamiento de pacientes con Síndrome de Zollinger Ellison y otras enfermedades hipersecretoras patológicas”.</i>

La próxima reunión del Comité de Evaluación de Medicamentos de Uso Humano, se ha decidido para el 7 de septiembre de 2004.

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

