

Con fecha 15 de junio de 2004 se celebró la quinta 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 farmacéuticas:

a) Esencialmente similares:

- Especialidades Farmacéuticas Genéricas (EFG):

04/0291	ACETILCISTEINA CINFAMED 100 mg polvo para solución oral
04/0290	ACETILCISTEINA CINFAMED 200 mg polvo para solución oral
04/0289	ACETILCISTEINA CINFAMED 600 mg polvo para solución oral
01/5419	AMOXICILINA/ACIDO CLAVULANICO ALTER 875/125 mg comprimidos recubiertos película
01/5420	AMOXICILINA/ACIDO CLAVULANICO FARMALTER 875/125 mg comprimidos recub. película
01/5427	CETIRIZINA RCA 10 mg comprimidos recubiertos con película
03/0327	CITALOPRAM APHAR 10 mg Comprimidos
03/0328	CITALOPRAM APHAR 20 mg Comprimidos
03/0329	CITALOPRAM APHAR 30 mg Comprimidos
03/0330	CITALOPRAM APHAR 40 mg Comprimidos
03/0389	CITALOPRAM FARMAPROJECTS 10 mg Comprimidos
03/0390	CITALOPRAM FARMAPROJECTS 20 mg Comprimidos
03/0391	CITALOPRAM FARMAPROJECTS 30 mg Comprimidos
03/0392	CITALOPRAM FARMAPROJECTS 40 mg Comprimidos
03/0587	CITALOPRAM GRAPA 10 mg Comprimidos
03/0588	CITALOPRAM GRAPA 20 mg Comprimidos
03/0589	CITALOPRAM GRAPA 30 mg Comprimidos
03/0590	CITALOPRAM GRAPA 40 mg Comprimidos
03/0369	CITALOPRAM VEGAL 10 mg Comprimidos
03/0370	CITALOPRAM VEGAL 40 mg Comprimidos
03/0371	CITALOPRAM VEGAL 20 mg Comprimidos
03/0372	CITALOPRAM VEGAL 30 mg Comprimidos
03/0361	CITALOPRAM MABO 40 mg Comprimidos recubiertos con película
03/0360	CITALOPRAM MABO 10 mg Comprimidos recubiertos con película
03/0280	CITALOPRAM MABO 20 mg Comprimidos recubiertos con película
03/1761-2	LANSOPRAZOL DAVUR 15-30 mg Cápsulas
03/1767-83	LANSOPRAZOL BELMAC 15-30 mg Cápsulas
03/1870-65	LANSOPRAZOL RIMAFAR 15-30 mg Cápsulas
03/2055-6	LANSOPRAZOL EDIGEN 15-30 mg Cápsulas
02/0452	LISINOPRIL/HIDROCLOROTIAZIDA DUBILAC 20/12,5 mg Comprimidos
02/0453	LISINOPRIL/HIDROCLOROTIAZIDA ASIBILAN 20/12,5 mg Comprimidos
02/0674	PAROXETINA RCA 20 mg Comprimidos recubiertos
03/1752	PAROXETINA ALTER 20 mg Comprimidos recubiertos con película



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

P. ACTIVO	AMLODIPINO MALEATO
ESPECIALIDAD	NEQUIVAS 5 – 10 mg Comprimidos
LABORATORIO	RATIOPHARM ARZNEIMITTEL GmbH
P. ACTIVO	ISOTRETINOINA
ESPECIALIDAD	TRIVANE 10 – 20 mg Cápsulas blandas
LABORATORIO	ISDIN, S.A.
P. ACTIVO	PARACETAMOL-FOSFATO DE CODEINA
ESPECIALIDAD	BOLIDOL CODEINA granulado efervescente
LABORATORIO	KERN
P. ACTIVO	LANSOPRAZOL
ESPECIALIDAD	LANZOL 15 – 30 mg Cápsulas
LABORATORIO	BELMAC, S.L.
P. ACTIVO	OMEPRAZOL
ESPECIALIDAD	OMEPRAZOL TEDEC 40 mg Cápsulas
LABORATORIO	TEDEC
P. ACTIVO	TERAZOSINA
ESPECIALIDAD	MAYUL 2-5 mg Comprimidos
LABORATORIO	SALVAT
P. ACTIVO	IBUPROFENO
ESPECIALIDAD	ARGIFEN 400- 600 mg granulado para solución oral
LABORATORIO	ZAMBON, S.A.
P. ACTIVO	IBUPROFENO
ESPECIALIDAD	ARGIFEN 400 mg comprimidos recubiertos
LABORATORIO	ZAMBON, S.A.
b) Otras especialidades:	
P. ACTIVO	ESOMEPRAZOL SÓDICO
ESPECIALIDAD	NEXIUM 40 mg polvo para solución inyectable y para perfusión
LABORATORIO	ASTRA ZENECA FARMACEUTICA SPAIN, S.A.
P. ACTIVO	ESTRADIOL HEMIDRATO
ESPECIALIDAD	ESTRADOT NOVARTIS 25 ug/24 h parches transdérmicos
LABORATORIO	NOVARTIS PHARMA B.V.
P. ACTIVO	CANDERSARTAN HIDROCLOROTIAZIDA
ESPECIALIDAD	BLOPRESS PLUS 16/12,5 mg Comprimidos
LABORATORIO	TAKEDA EUROPE
P. ACTIVO	SODIO CLORURO – DEXTRAN 70
ESPECIALIDAD	RESCUEFLOW Solución para perfusión
LABORATORIO	BIOPHAUSIA AB
P. ACTIVO	MICOFENOLICO ACIDO
ESPECIALIDAD	MYFORTIC 180-360 mg Comprimidos gastroresistentes recubiertos con película
LABORATORIO	NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A.



P. ACTIVO EBASTINA
 ESPECIALIDAD EBASTEL FLAS – EBASTEL FORTE FLAS liofilizado oral
 LABORATORIO ALMIRALL



- **c) Especialidad Farmacéutica Publicitaria (EFP)**

P02/0480	ASPIRINA 500 mg Granulado efervescente (Acido acetilsalicílico)	BAYER, S.A.
P03/1603	EXTRACTO DE CIMICIFUGA ALACAN(Extr. Cimicifuga de racemosa)	ALACAN
P03/1659	TANTUM VERDE 3 mg Pastillas para chupar sabor limón (Bencidamina HCL)	FARMA
P03/0738	NIQUITIN Mint 2 mg chicles medicamentosos (Nicotina)	BEECHAM GROUP
P03/0739	NIQUITIN Mint 4 mg chicles medicamentosos (Nicotina)	BEECHAM GROUP
P04/0032	MUCOSTOP 600 mg polvo solución oral (Acetilcisteína)	CINFA, S.A.
P04/0033	MUCOSTOP 200 mg polvo solución oral (Acetilcisteína)	CINFA, S.A.
P04/0034	MUCOSTOP 100 mg polvo solución oral (Acetilcisteína)	CINFA, S.A.
P03/0651	FRENAMUCUS 100 mg granulado solución oral (Acetilcisteína)	ABELLO
P03/0652	FRENAMUCUS 600 mg granulado solución oral (Acetilcisteína)	ABELLO
P03/0653	FRENAMUCUS 200 mg granulado solución oral (Acetilcisteína)	ABELLO
P03/0609	RIMATOS Solución oral (Dextrometorfano)	RIMAFAR
P03/0166	RESOLVEBOHM 1 g polvo efervescente (Paracetamol)	BOHM, S.A.
P03/2108	DILTIX Solución para pulverización cutánea (Ibuprofeno)	PLIVA PHARMA
P04/0294	MUCOLICINA 100 mg polvo para solución oral (Acetilcisteína)	CINFA, S.A.
P04/0293	MUCOLICINA 200 mg polvo para solución oral (Acetilcisteína)	CINFA, S.A.
P04/0292	MUCOLICINA 600 mg polvo para solución oral (Acetilcisteína)	CINFA, S.A.

- **d) Plantas Medicinales**

2334PM Infusión para el resfriado Rotifarma (Sambucus nigra, Tilia platyphyllos, Thymus vulgaris)

B) Modificaciones mayores de especialidades farmacéuticas autorizadas:

ESPECIALIDAD ESTOMIL 30 mg Cápsulas gastrorresistentes
 MONOLITUM 30 mg Cápsulas gastrorresistentes
 N° REGISTRO 62.317 – 61.221 – 62.219
 LABORATORIO DOM, S.L. - - SALVAT, S.A.
 SOLICITUD *Cambio de excipientes que modifican la biodisponibilidad y Nueva indicación con el fin de armonizar la Ficha técnica a la del innovador.*

ESPECIALIDAD ANAGASTRA 40 mg Comprimidos gastrorresistentes Blister – Frasco
 ULCOTENAL 40 mg Comprimidos gastrorresistentes Blister – Frasco
 PANTECTA 40 mg Comprimidos gastrorresistentes Blister – Frasco
 N° REGISTRO 61.002-3 61.027-60.823 61.001-61.000
 LABORATORIO MADAUS, S.A. - RECORDATI ESPAÑA, S.A. - PHARMACIA SPAIN, S.A.
 SOLICITUD *Modificación sustancial de la Ficha técnica referentes a la pauta posológica.*

ESPECIALIDAD TERBASMIN DURULES 5 – 7,5 mg Comprimidos liberación prolongada
 N° REGISTRO 56.899 – 56.713
 LABORATORIO ASTRA ZENECA, S.A.
 SOLICITUD *Actualización de la Ficha técnica referente a los aspectos clínicos y de seguridad..*

ESPECIALIDAD	IMAGOPAQUE 150-200-250-300-350 mgI/ml, Solución inyectable	
Nº REGISTRO	IMAGOPAQUE UNIQUE SOFT PACK 300-350 mgI/ml, Solución inyectable	
LABORATORIO	59.927-8-9-30-31 - 61.441-2	
SOLICITUD	AMERSHAM HEALTH, S.A.	
	<i>Modificación sustancial de la Ficha técnica referente a los aspectos clínicos y de seguridad.</i>	

La próxima reunión del Comité de Evaluación de Medicamentos de Uso Humano, se ha decidido para el 20 de julio 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.