

Con fecha 17 de marzo de 2004 se celebró la segunda 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):

02/0627	CIPROTERONA ACETATO/ETINILESTRADIOL GINESERVICE Grageas
03/0275	IBUPROFENO CALIER 400 mg Comprimidos
03/0481	IBUPROFENO APHAR 600 mg Comprimidos recubiertos con película
02/0913-4	LANSOPRAZOL ROMIKIN FARMA 15-30 mg Cápsulas
02/0930-1	LANSOPRAZOL MERCK 15-30 mg Cápsulas
02/0928-9	LANSOPRAZOL CHEMO 15-30 mg Cápsulas
03/1411-2	SERTRALINA DERMOGEN 100 – 50 mg Comprimidos
03/0510	PARACETAMOL GELOS 650 mg Comprimidos
02/0668	CARVEDILOL QUALITEC 6,25 mg Comprimidos
02/0669	CARVEDILOL QUALITEC 25 mg Comprimidos
02/0771	CITALOPRAM ALTER 20 mg Comprimidos
02/0772	CITALOPRAM ALTER 30 mg Comprimidos
02/0774	CITALOPRAM FARMABION 20 mg Comprimidos
02/0773	CITALOPRAM FARMABION 30 mg Comprimidos
02/0776	CITALOPRAM ALTER GENERICOS 20 mg Comprimidos
02/0775	CITALOPRAM ALTER GENERICOS 30 mg Comprimidos
00/4456	FORMOTEROL UNIVERSAL FARMA 12 microgramos polvo para inhalación
00/4457	FORMOTEROL UNIVERSAL ESPAÑA 12 microgramos polvo para inhalación
65.912	IBUPROFENO GEMINIS 600 mg Comprimidos recubiertos con película
02/0347-42	ENALAPRIL RIMAFAR 5-20 mg Comprimidos recubiertos
03/0912-3	RANITIDINA UXA 150-300 mg Comprimidos
03/0861	KETOCONAZOL SANDOZ 2% Gel
03/2080	KETOCONAZOL-OTC 2% Gel
03/0497	KETOCONAZOL CINFA 2% Gel
03/1518	KETOCONAZOL CUVE 2% Gel
65.918-9	GABAPENTINA PHARMAKERN 300 - 400 mg Cápsulas
03/2087	AZITROMICINA FIMOL 500 mg Comprimidos recubiertos. LAB. KERN FARMA
03/2089	AZITROMICINA FIMOL 200 mg/5 ml polvo suspensión oral frasco. KERN FARMA
03/2091	AZITROMICINA FIMOL 250 mg Sobres. LAB. KERN FARMA
03/2092	AZITROMICINA FIMOL 500 mg Sobres. LAB. KERN FARMA
03/0530	AMOXICILINA TRIHIDRATO AFSA500 mg polvo para suspensión oral
03/0439	AMOXICILINA TRIHIDRATO JUVENTUS 500 mg polvo para suspensión oral
03/2099	AMOXICILINA TRIHIDRATO ROTIFARMA 500 mg polvo para suspensión oral

- Con nombre de Fantasía\ Denominación Genérica

P. ACTIVO	CLORURO SODICO
ESPECIALIDAD	PROMABAK 0,9% Gotas oftálmicas
LABORATORIO	THEA, S.A.

P. ACTIVO	CEFDITOREN PIVOXILO
ESPECIALIDAD	CEFEX 200 mg Comprimidos recubiertos con película
	MEICEF 200 mg Cprimidos recubiertos con película
LABORATORIO	TEDEC-MEIJ FARMACIA, S.A.

P. ACTIVO	FACTOR IX de la Coagulación Humana
ESPECIALIDAD	FACTOR IX 50 UI/ml polvo y disolvente para solución inyectable
LABORATORIO	NOVIX 50 UI/ml polvo y disolvente para solución inyectable INSTITUTO GRIFOLS, S.A.
P. ACTIVO	HEMIHIDRATO DE ESTRADIOL
ESPECIALIDAD	TOTELLE 1 mg/0,250 mg Cíclico, comprimidos recubiertos con película
LABORATORIO	WYETH FARMA, S.A.
P. ACTIVO	HIDROCLORURO DE IRINOTECAN (EFG)
ESPECIALIDAD	IRINOTECAN ROVI 20 mg/ml Concentrado para solución para perfusión EFG
LABORATORIO	MAYNE FARMA Plc
P. ACTIVO	NICOTINA (EFP)
ESPECIALIDAD	NICOTINA NOVARTIS FRUIT 2-4 mg chicle medicamentoso
LABORATORIO	NOVARTIS CONSULMER HEALTH, S.A.
P. ACTIVO	RIFAMPICINA ISONIAZIDA
ESPECIALIDAD	RIMACTAZID 150/75 mg Comprimidos recubiertos con película RIMCURE Comprimidos recubiertos con película RIMSTAR Comprimidos recubiertos con película
LABORATORIO	SANDOZ GmbH -
P. ACTIVO	RISEDRÓNICO ÁCIDO
ESPECIALIDAD	ACREL SEMANAL 35 mg Comprimidos recubiertos con película
LABORATORIO	PROCTER & GAMBLE PHARMACEUTICALS UK Ltd
P. ACTIVO	PIVALATO DE FLUOCORTONA – HIDROCLORURO DE LIDOCAINA
ESPECIALIDAD	DOLOPROCT Crema rectal - Supositorios
LABORATORIO	SCHERING DEUTSCHLAND GmbH
P. ACTIVO	CETIRIZINA (EFG)
ESPECIALIDAD	CETIRIZINA SANDOZ 10 mg Comprimidos
LABORATORIO	SANDOZ FARMACEUTICA, S.A.

02/0819	RELAPAZ 20 mg Comprimidos (Citalopram)	ALTER, S.A.
02/0820	RELAPAZ 30 mg Comprimidos (Citalopram)	ALTER, S.A.
02/0916	LANSOCHEM 15 mg Cápsulas (Lansoprazol)	LICONSA
93/9370	LANSOCHEM 30 mg Cápsulas (Lansoprazol)	LICONSA
02/0915	EUDIGES 15 mg Cápsulas (Lansoprazol)	ROMIKIN
93/9377	EUDIGES 30 mg Cápsulas (Lansoprazol)	ROMIKIN
03/0764	LANSOPRIDE 15 mg Cápsulas (Lansoprazol)	ICN IBERICA
93/9513	LANSOPRIDE 30 mg Cápsulas (Lansoprazol)	ICN IBERICA
02/1002-3	SALCEN 10-20 mg Cápsulas blandas (Isotretinoína)	CENTRUM
02/0667	CARVEPRES 25 mg Comprimidos (Carvedilol)	QUALITEC FARMA
02/0666	CARVEPRES 6,25 mg Comprimidos (Carvedilol)	QUALITEC FARMA
02/0571	LIDERFEN 10% Solución cutánea (Ibuprofeno)	FARMALIDER
65.898	KALPRESS PLUS 160 mg/12,5 mg Comp. (Valsartan/Hidroclorotiazida)	NOVARTIS
65.897	MITEN PLUS 160 mg/12,5 mg Comp. (Valsartan/Hidroclorotiazida)	CEPA
65.910-1	NOCTURIN Comprimidos 0,1 - 0,2 mg (Desmopresina)	FERRING, S.A.
65.913	YORIX 1 g granulado solución oral (Metamizol)	ALCALA FARMA
03/2090	MADACAL D Comprimidos masticables (Carbonato cálcico)	FARMASIERRA
03/2085	GENERCAL D Comprimidos masticables (Carbonato cálcico)	FARMASIERRA
65.941	FARNA-FDG 1700 MBq/ml solución inyect. (Fluodesoxiglucosa)	MOLYPHARMA
03/0731	HIDROQUINONA 4% VIÑAS Crema (Hidroquinona)	VIÑAS, S.A.
02/0351-2-3	SINOP 10-20-40 mg Comprimidos (Simvastatina)	CICLUM FARMA
02/0391	CENTREN 30 mg Comprimidos (Mirtazapina)	PENSA

03/0147 VASTAT 15 mg/ml solución oral (Mirtazapina)
02/0598-9 URIBENE 3 – 2 g granulado (Fosfomicina trometamol)

PENSA
ZAMBON, S.A.



- EFP (Especialidad Farmacéutica Publicitaria)

P03/1705	MENOCCLIM Cápsulas blandas (Glycine max)	ALCALA-FARMA
P03/1560	ISODONNA Cápsulas blandas (Glycine max)	ALCALA FARMA
P03/1704	CLIMASOJA Cápsulas blandas (Glycine max)	ALCALA FARMA
P03/0478	BETADINE unidosis 0,5g sol. Cutanea (Povidona iodada)	VIATRIS
P03/0522	HISTACINA Comprimidos (Cetirizina dihidrocloruro)	CINFA
P03/1706	FARMAGRIPINA polvo solución oral (Paracetamol/Fenilefrina/Clorfenamina)	ALCALA FARMA
P03/1708	ENFRIESTOP polvo para solución oral (Paracetamol/Fenilefrina/Clorfenamina)	ALCALA FARMA
P03/1707	SUPRIGRIP polvo para solución oral (Paracetamol/Fenilefrina/Clorfenamina)	ALCALA FARMA
P03/1414	FLUSOLVON 4mg/5ml jarabe (Bromhexina CIH)	BOEHRINGER
P02/0464	FEMIPLANTE Cápsulas (Extr. De Vitex Agnus Castus)	SHAPPER-BRUMER

- PLANTAS MEDICINALES

2272PM TRANQUILIZANTE LA PIRENAICA TROCISCOS Tisana
2280 PM TRANQUILIZANTE LA PIRENAICA Bolsas 1,5 g Tisana

B) Modificaciones mayores de especialidades farmacéuticas autorizadas:

ESPECIALIDAD	DICLOFENACO LEPORI COLIRIO 5ml DICLOFENACO LEPORI COLIRIO en solución monodosis
Nº REGISTRO	61.812-63.643
LABORATORIO	FARMA-LEPORI
SOLICITUD	<i>Nueva indicación.</i>
ESPECIALIDAD	ENTOCORD 3 mg Cápsulas
Nº REGISTRO	61.728
LABORATORIO	ASTRA ZENeca FARMACEUTICA SPAIN, S.A.
SOLICITUD	<i>Nueva pauta posológica para niños.</i>
ESPECIALIDAD	FLOLAN
Nº REGISTRO	57.757
LABORATORIO	GLAXOSMITHKLINE, S.A.
SOLICITUD	<i>Modificación sustancial de la Ficha técnica.</i>
ESPECIALIDAD	VISIPAQUE 150-270-320 mgI/ml solución inyectable VISIPAQUE USP 150-270-320 mgI/ml solución inyectable
Nº REGISTRO	60.635-6-7 62.916-7-8
LABORATORIO	AMERSHAM HEALTH, S.A.
SOLICITUD	<i>Nueva Indicación.</i>
ESPECIALIDAD	UROQUIDAN 250.000 UI – 100.000 UI
Nº REGISTRO	55.824 – 54.805
LABORATORIO	UCB PHARMA, S.A.
SOLICITUD	<i>Solicitud de Ficha técnica.</i>

ESPECIALIDAD	FERROSANOL Cápsulas gastroresistentes
Nº REGISTRO	65.471
LABORATORIO	SCHWARZ PHARMA, S.L.
SOLICITUD	<i>Modificación sustancial de la Ficha técnica.</i>
ESPECIALIDAD	QUETIAPINA ZENECA 25-100-150-200-300 mg Comprimidos recubiertos
	SEROQUEL 25-20-100-200-300 mg Comprimidos recubiertos
LABORATORIO	ASTRA ZENECA
SOLICITUD	<i>Nueva indicación.</i>
ESPECIALIDAD	AMOXICILINA RATIOPHARM 500-750-1000 mg Comprimidos recubiertos
NUM. REGISTRO	62.118-19-20
LABORATORIO	RATIOPHARM ESPAÑA, S.A.
SOLICITUD	<i>Cambio de excipientes que modifican la biodisponibilidad.</i>
ESPECIALIDAD	NIVADOR 125-250-500 mg polvo para suspensión oral – NIVADOR 125-250 mg Suspensión extemporánea SELAN 125-250-500 mg polvo para suspensión oral – SELAN 125-250 mg Suspensión extemporánea
LABORATORIO	WELLCOME FARMACEUTICA – IQUINSA FARMA
SOLICITUD	<i>Cambio de excipientes que modifican la biodisponibilidad.</i>

La próxima reunión del pleno del Comité de Evaluación de Medicamentos, se ha establecido para el 27 de abril de 2004.