

Con fecha 25 de mayo de 2004 se celebró la cuarta 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):

|           |                                                                      |
|-----------|----------------------------------------------------------------------|
| 03/0742-3 | LANSOPRAZOL RCA 15-30 mg Cápsulas                                    |
| 02/0645   | LISINOPRIL COMBINOPHARM 5 mg Comprimidos                             |
| 02/0646   | LISINOPRIL COMBINOPHARM 20 mg Comprimidos                            |
| 03/0404   | LISINOPRIL/HIDROCLOROTIAZIDA ACGENERICS 20/12,5 mg Comprimidos       |
| 03/0405   | LISINOPRIL/HIDROCLOROTIAZIDA ACOST 20/12,5 mg Comprimidos            |
| 03/0409   | LISINOPRIL/HIDROCLOROTIAZIDA APHARMA 20/12,5 mg Comprimidos          |
| 03/0104   | LISINOPRIL/HIDROCLOROTIAZIDA BELMAC 20/12,5 mg Comprimidos           |
| 03/0106   | LISINOPRIL/HIDROCLOROTIAZIDA DAVUR 20/12,5 mg Comprimidos            |
| 04/0312   | TRIFLUSAL BIOHORM 300 mg Cápsulas                                    |
| 04/0313   | TRIFLUSAL URIACH 300 mg Cápsulas                                     |
| 03/0187   | CITALOPRAM LACER 20 mg Comprimidos                                   |
| 02/0250   | GABAPENTINA FLUOXCOMB 800 mg Comprimidos                             |
| 02/0245   | GABAPENTINA COMBUXIM 800 mg Comprimidos                              |
| 02/0239   | GABAPENTINA COMBIX 800 mg Comprimidos                                |
| 02/0248   | GABAPENTINA COMBINO PHARM 800 mg Comprimidos                         |
| 02/0256   | GABAPENTINA COMBILIP 800 mg Comprimidos                              |
| 02/0252   | GABAPENTINA COMBIDOX 800 mg Comprimidos                              |
| 02/0241   | GABAPENTINA COMBAXONA 800 mg Comprimidos                             |
| 02/0254   | GABAPENTINA AMICOMB 800 mg Comprimidos                               |
| 02/0255   | GABAPENTINA COMBILIP 600 mg Comprimidos                              |
| 02/0249   | GABAPENTINA FLUOXCOMB 600 mg Comprimidos                             |
| 02/0244   | GABAPENTINA COMBUXIM 600 mg Comprimidos                              |
| 02/0238   | GABAPENTINA COMBIX 600 mg Comprimidos                                |
| 02/0247   | GABAPENTINA COMBINO PHARM 600 mg Comprimidos                         |
| 02/0251   | GABAPENTINA COMBIDOX 600 mg Comprimidos                              |
| 02/0240   | GABAPENTINA COMBAXONA 600 mg Comprimidos                             |
| 02/0253   | GABAPENTINA AMICOMB 600 mg Comprimidos                               |
| 02/0745   | FLUOXETINA FC 20 mg Cápsulas duras (Lab. Fernández de la Cruz, S.A.) |
| 03/1746   | SIMVASTATINA CUVE 10 mg Comprimidos recubiertos                      |
| 03/1748   | SIMVASTATINA CUVE 20 mg Comprimidos recubiertos                      |
| 03/1749   | SIMVASTATINA CUVE 40 mg Comprimidos recubiertos                      |

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

|              |                                                            |
|--------------|------------------------------------------------------------|
| P. ACTIVO    | PERTECNETATO (TC-99M) DE SODIO                             |
| ESPECIALIDAD | ELUMATIC                                                   |
|              | GENERADOR DE NORDION                                       |
|              | ULTRA-TECHKOW FM                                           |
| LABORATORIO  | CIS BIO INTERNATIONAL – MSD NORDION – MALLINCKRODT MEDICAL |
| P. ACTIVO    | AMLODIPINO MALEATO                                         |
| ESPECIALIDAD | AMLODIPINO 1A FARMA 5 - 10 mg Comprimidos                  |
|              | AMLODIPINO GEMINIS 5 mg Comprimidos                        |
| LABORATORIO  | 1A FARMA A/S – GEMINIS, S.A.                               |

|              |                                                          |
|--------------|----------------------------------------------------------|
| P. ACTIVO    | AMLODIPINO (MALEATO)                                     |
| ESPECIALIDAD | AMLODIPINO MERCK 5-10 mg comprimidos                     |
| LABORATORIO  | MERCK GENERICOS, S.L.                                    |
| P. ACTIVO    | AMLODIPINO MESILATO                                      |
| ESPECIALIDAD | AMLODIPINO SANDOZ 5 - 10mg Comprimidos                   |
| LABORATORIO  | SANDOZ FARMACEUTICA, S.A.                                |
| P. ACTIVO    | ENALAPRIL/HIDROCLOROTIAZIDA                              |
| ESPECIALIDAD | ENALAPRIL/HIDROCLOROTIAZIDA BEXAL 20/12,5 mg Comprimidos |
| LABORATORIO  | BEXAL FARMACEUTICA, S.A.                                 |
| P. ACTIVO    | CLOBETASOL                                               |
| ESPECIALIDAD | OLUX 0,05% Espuma cutánea                                |
| LABORATORIO  | MIPHARM, S.p.A.                                          |
| P. ACTIVO    | GADOBENICO ACIDO                                         |
| ESPECIALIDAD | MULTIHANCE 0,5 m solución inyectable                     |
| LABORATORIO  | BRACCO, S.P.A.                                           |

|         |                                                      |                  |
|---------|------------------------------------------------------|------------------|
| 02/0770 | GELOCATIL 1 G Polvo para solución oral (Paracetamol) | GELOS, S.L.      |
| 03/0032 | PARACETAMOL GELOS 1 G Comprimidos                    |                  |
| 99/3372 | CEREMIR polvo suspensión oral (Sulfato glucosamina)  | ROTTAPHARM, S.A. |
| 03/1338 | ATELAR 40 mg Cápsulas (Omeprazol)                    | TEDEC-MEIJ       |

#### - EFP (Especialidad Farmacéutica Publicitaria)

|          |                                                                |                  |
|----------|----------------------------------------------------------------|------------------|
| P02/0505 | XIBOL 1% emulsión para uso cutáneo (Diclofenaco sódico)        | REIG JOFRE, S.A. |
| P02/0501 | DOCTRIL 200 mg granulado efervescente (Ibuprofeno lisina)      | ABELLO FARMAC    |
| P03/0568 | IBUPROFENO FARMALIDER 400 mg Suspensión oral                   |                  |
| P03/0570 | IBUPROFENO DERMOGEN 400 mg Suspensión oral                     |                  |
| P03/0446 | VALDISPERT 125 mg Comprimidos (Extracto valeriana officinalis) | SOLVAY PHARMA    |

#### B) Modificaciones mayores de especialidades farmacéuticas autorizadas:

|              |                                                              |
|--------------|--------------------------------------------------------------|
| ESPECIALIDAD | RISPERDAL 1, 3 y 6 mg Comprimidos, RISPERDAL 1mg/ml solución |
| Nº REGISTRO  | RISPERDAL QUICKLET 0.5, 1 y 2 mg                             |
| LABORATORIO  | 60.336-60.335-62.803, 62.096, 65.696-65.697-65.698           |
| SOLICITUD    | JANSSEN-CILAG                                                |
|              | <i>Nueva indicación.</i>                                     |
| ESPECIALIDAD | VISCOFRESH 1% Colirio en solución                            |
| Nº REGISTRO  | 63.926                                                       |
| LABORATORIO  | ALLERGAN OHARMACEUTICALS                                     |
| SOLICITUD    | <i>Modificación sustancial de la ficha técnica.</i>          |

|              |                                                                               |
|--------------|-------------------------------------------------------------------------------|
| ESPECIALIDAD | PULMICORT Infantil 50 microgramos suspensión para inhalación envase presión   |
| Nº REGISTRO  | PULMICORT 200 microgramos suspensión para inhalación envase presión           |
| LABORATORIO  | 57.759 – 57.791                                                               |
| SOLICITUD    | ASTRAZENECA, S.A.<br><i>Solicitud de ficha técnica.</i>                       |
| ESPECIALIDAD | TERBASMIN 250 microgramos, suspensión para inhalación envase presión          |
| Nº REGISTRO  | 52.615                                                                        |
| LABORATORIO  | ASTRAZENECA, S.A.                                                             |
| SOLICITUD    | <i>Solicitud de ficha técnica.</i>                                            |
| ESPECIALIDAD | GADOVIST 1,0 mmol/ml solución inyectable – sol. Inyect. en jeringa precargada |
| Nº REGISTRO  | GADOGRAF 1,0 mmol/ml solución inyectable – sol. Inyect. en jeringa precargada |
| LABORATORIO  | 63.535 – 63.898 – 64.085 – 64.087                                             |
| SOLICITUD    | SCHERING ESPAÑA, S.A. - JUSTE, S.A.<br><i>Nueva indicación.</i>               |
| ESPECIALIDAD | ELOXATIN 5 mg/ml polvo para solución para perfusión                           |
| Nº REGISTRO  | 62.834                                                                        |
| LABORATORIO  | SANOFI-SYNTHELABO, S.A.                                                       |
| SOLICITUD    | <i>Nueva indicación.</i>                                                      |
| ESPECIALIDAD | VOLUVEN 6% Solución para perfusión                                            |
| Nº REGISTRO  | 64.001                                                                        |
| LABORATORIO  | FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GmbH                                               |
| SOLICITUD    | <i>Nueva indicación.</i>                                                      |

La próxima reunión del pleno del Comité de Evaluación de Medicamentos, se ha establecido para el 15 de junio de 2004.