

El Comité de Evaluación de Medicamentos (CODEM) reunido el día 11 de noviembre de 2004 ha informado favorablemente los siguientes productos:

A) NUEVAS ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS:

a) Esencialmente similares:

- Especialidades Farmacéuticas Genéricas (EFG):

03/0647	CITALOPRAM CANTABRIA 30 mg Comprimidos
03/1754	QUINAPRIL ACOST 20 mg Comprimidos recubiertos con película
03/1755	QUINAPRIL ACOST 40 mg Comprimidos recubiertos con película
03/0893	QUINAPRIL APOTEX-FARMA 20 mg Comprimidos
03/0894	QUINAPRIL APOTEX-FARMA 40 mg Comprimidos
03/0697	QUINAPRIL NORMON 20 mg Comprimidos
03/0696	QUINAPRIL NORMON 40 mg Comprimidos
03/0614	CITALOPRAM VIR 10 mg Comprimidos recubiertos con película

P. ACTIVO	ENALAPRIL MALEATO - HIDROCLOROTIAZIDA
ESPECIALIDAD	ENALAPRIL/HIDROCLOROTIAZIDA TECNIGEN 20/12,5 mg Comprimido EFG
LABORATORIO	TECNIMEDE ESPAÑA

P. ACTIVO	ENALAPRIL MALEATO
ESPECIALIDAD	ENALAPRIL TECNIGEN 20 mg Comprimidos EFG
LABORATORIO	TECNIMEDE ESPAÑA

P. ACTIVO	ONDANSETRON HIDROCLORURO DIHIDRATO
ESPECIALIDAD	ONDANSETRON RATIOPHARM 4 – 8 mg Comprimidos EFG
LABORATORIO	RATIOPHARM ESPAÑA, S.A.

P. ACTIVO	MELOXICAM
ESPECIALIDAD	MELOXICAM BAYVIT 7,5 – 15 mg Comprimidos EFG
LABORATORIO	MELOXICAM MERCK 7,5 – 15 mg Comprimidos EFG BAYVIT, S.A. – MERCK GENERICOS, S.L.

P. ACTIVO	MIRTAZAPINA
ESPECIALIDAD	MIRTAZAPINA MERCK 45- 15 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
LABORATORIO	MERCK GENERICOS, S.L.

P. ACTIVO	LEVODOPA-CARBIDOPA MONOHIDRATO
ESPECIALIDAD	LEVODOPA/CARBIDOPA RATIOPHARM 100/25 mg Comprimidos EFG
LABORATORIO	LEVODOPA/CARBIDOPA RATIOPHARM 200/50 mg Comprimidos EFG RATIOPHARM ESPAÑA, S.A.

P. ACTIVO	CIPROTERONA-ETINILESTRADIOL
ESPECIALIDAD	CIPROTERONA/ETINILESTRADIOL RATIOPHARM 2/0.035 mg Comp. EFG
LABORATORIO	RATIOPHARM ESPAÑA, S.A.



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

02/0947	CARBIDOPA/LEVODOPA DAVUR 25/100 mg Comprimidos
02/0948	CARBIDOPA/LEVODOPA DAVUR 25/250 mg Comprimidos
02/0949	CARBIDOPA/LEVODOPA BELMAC 25/100 mg Comprimidos
02/0950	CARBIDOPA/LEVODOPA BELMAC 25/250 mg Comprimidos
P. ACTIVO	GABAPENTINA
ESPECIALIDAD	GABAPENTINA TEVA 100 – 300 – 400 mg Cápsulas
LABORATORIO	TEVA PHARMA B.V.
P. ACTIVO	AMLODIPINO MALEATO
ESPECIALIDAD	AMLODIPINO GEA 10 – 5 mg Comprimidos
LABORATORIO	GEA FARMACEUTISK
P. ACTIVO	AMLODIPINO MESILATO MONOHIDRATO
ESPECIALIDAD	AMLODIPINO UR 10 – 5 mg Comprimidos
LABORATORIO	USO RACIONAL, S.L.
P. ACTIVO	CLARITROMICINA
ESPECIALIDAD	CLARITROMICINA SANDOZ 125 mg/5 ml granulado para suspensión oral
	CLARITROMICINA SANDOZ 250 mg/5 ml granulado para suspensión oral
LABORATORIO	SANDOZ FARMACEUTICA, S.A.
P. ACTIVO	ONDANSETRON HIDROCLORURO DIHIDRATO
ESPECIALIDAD	ONDANSETRON RATIOPHARM 4 mg/2 ml solución inyectable
	ONDANSETRON RATIOPHARM 8 mg/4 ml solución inyectable
LABORATORIO	RATIOPHARM ESPAÑA, S.A.

b) Otras especialidades:

01/4744	ENANTYUM 12,5 mg granulado solución oral (Dexketoprofeno, trometamol)	MENARINI
01/4745	ENANTYUM 25 mg granulado solución oral (Dexketoprofeno, trometamol)	MENARINI
01/4746	KETESSE 25 mg granulado solución oral (Dexketoprofeno, trometamol)	MENARINI
01/4747	KETESSE 12,5 mg granulado solución oral (Dexketoprofeno, trometamol)	MENARINI
01/4748	QUIRALAM 25 mg granulado solución oral (Dexketoprofeno, trometamol)	RETRAIN
01/4749	QUIRALAM 12,5 mg granulado solución oral (Dexketoprofeno, trometamol)	RETRAIN
01/4750	PYRSAL 12,5 mg granulado solución oral (Dexketoprofeno, trometamol)	MENARINI
01/4751	PYRSAL 25 mg granulado solución oral (Dexketoprofeno, trometamol)	MENARINI
P. ACTIVO	GLUCONATO CALCIO MONOHIDRATO+SACARATO CALCIO	
ESPECIALIDAD	PLASCALCIAD Solución inyectable	
LABORATORIO	B. BRAUN MEDICAL	
P. ACTIVO	CARTEOLOL HIDROCLORURO	
ESPECIALIDAD	ARTEOPTIC 1% colirio de liberación prolongada	
LABORATORIO	CHAUVIN	
P. ACTIVO	PAMIDRONATO DISODIO	
ESPECIALIDAD	PAMIFOS 3 mg/ml concentrado para solución para perfusión	
LABORATORIO	MEDAC GESELLSCHAFT	



P. ACTIVO	COLISTIMETATO DE SODIO
ESPECIALIDAD	PROMIXIN 1 MUI polvo para solución para inhalación por nebulizador
LABORATORIO	PROFILE PHARMA LIMITED
P. ACTIVO	LEVOCETIRIZINA DIHIDROCLORURO
ESPECIALIDAD	ALTORAL comprimidos con cubierta pelicular
LABORATORIO	UCB PHARMA, S.A.
P. ACTIVO	PROTEINAS
ESPECIALIDAD	OCTAGAMOCTA 50 mg/ml solución para perfusión
LABORATORIO	OCTAPHARMA
P. ACTIVO	CANDESARTAN CILEXETILO
ESPECIALIDAD	BLOPRESS 32 mg Comprimidos
LABORATORIO	TAKEDA EUROPE
P. ACTIVO	IBUPROFENO
ESPECIALIDAD	JUNIFEN Supositorios 125 mg
LABORATORIO	BOOTS HEALTHCARE
P. ACTIVO	SALBUTAMOL SULFATO
ESPECIALIDAD	VENTILASTIN NOVOLIZER 100 microgramos polvo para inhalación
LABORATORIO	VIATRIS PHARMACEUTICALS

c) Especialidad Farmacéutica Publicitaria (EFP)

P03/0393	ANTISTAX 180 mg Comprimidos (Extracto de vitis vinifera)	BOEHRINGER
P03/0573	ANTISTAX 360 mg Comprimidos (Extracto de vitis vinifera)	BOEHRINGER
P03/0788	YMEA Comprimidos recubiertos (Extracto seco etanólico de cimicifuga racemosa)	
P03/2074	PENTAMOL 650 mg Comprimidos (Paracetamol)	DIASA EUROPA
P03/2075	ACYMOL 650 mg Comprimidos (Paracetamol)	ACYFABRIK
03/0659	THOMAFLEX QUICK 200 mg Comprimidos (Ibuprofeno)	BOEHRINGER
03/0667	THOMAFLEX QUICK 400 mg Comprimidos (Ibuprofeno)	BOEHRINGER
03/1429	DEXTROMETORFANO HIDROBROMURO FARMALIDER 10 mg pastillas para chupar	
03/1431	DEXTROMETORFANO HIDROBROMURO FARMALIDER 10 mg pastillas para chupar	

d) Plantas Medicinales

2370PM	REDIUR Cápsulas (Camelia sinensis orthosiphon satmineus benth)	SORIA NATURAL
--------	--	---------------

B) MODIFICACIONES MAYORES DE ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS AUTORIZADAS:

ESPECIALIDAD	FRAGMIN 7500UI/0,3 ml 10.000 UI/0,4 ml –12.500 UI/0,5 ml jeringas desechables FRAGMIN 15.000 UI/0,6 ml - 18.000 UI/0,72 ml jeringas desechables FRAGMIN 10.000 UI/ml, ampollas 1 ml FRAGMIN 5000 UI/0,2 ml solución inyectable en jeringas precargadas
Nº REGISTRO	62.567 – 62.155-6-7-8 - 61.523 – 58.537
LABORATORIO	PHARMACIA SPAIN, S.A.
SOLICITUD	<i>Nueva Indicación.</i>

La próxima reunión del Comité de Evaluación de Medicamentos de Uso Humano, se ha decidido para el 10 de diciembre 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.