

El Grupo de Genéricos reunido el día 13 de octubre de 2004 ha informado favorablemente los siguientes productos:

A) NUEVAS ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS:

a) Esencialmente similares:

- Especialidades Farmacéuticas Genéricas (EFG):

04/0026	ACETILCISTEINA CINFA 100 mg polvo para solución oral
04/0027	ACETILCISTEINA CINFA 200 mg polvo para solución oral
04/0028	ACETILCISTEINA CINFA 600 mg polvo para solución oral
02/0622	AMOXICILINA CLAVULANICO SALA 250/62,5 mg polvo para suspensión oral
02/0623	AMOXICILINA CLAVULANICO SALA 500/125 mg polvo para suspensión oral
03/0077	AMOXICILINA CLAVULANICO SALA 875/125 mg polvo para suspensión oral
03/0512	AMOXICILINA/AC CLAVULANICO CINFA 875/125 mg polvo para suspensión oral
03/0513	AMOXICILINA/AC CLAVULANICO CINFA 500/125 mg polvo para suspensión oral
03/0514	AMOXICILINA/AC CLAVULANICO CINFA 250/62,5 mg polvo para suspensión oral
02/0602	AMOXICILINA/AC CLAVULANICO BAYVIT 500/125 mg polvo para suspensión oral
03/0109	AMOXICILINA/AC CLAVULANICO BAYVIT 875/125 mg polvo para suspensión oral
02/0660	AMOXICILINA/AC CLAVULANICO GEMINIS 500/125 mg polvo para suspensión oral
03/0112	AMOXICILINA/AC CLAVULANICO GEMINIS 875/125 mg polvo para suspensión oral
03/1196	CEFTRIAXONA MEDE 1 g polvo y disolvente para solución inyectable IM
03/1201	CEFTRIAXONA MEDE 1 g polvo y disolvente para solución inyectable IV
03/1199	CEFTRIAXONA MEDE 2 g polvo para solución inyectable IV
02/0556	MEPIVACAINA COMBINO PHARM 10 mg/ml solución inyectable
02/0557	MEPIVACAINA COMBINO PHARM 20 mg/ml solución inyectable
03/1378	TORASEMIDA TARBIS 5 mg Comprimidos
03/1380	TORASEMIDA TARBIS 10 mg Comprimidos
03/1249	TORASEMIDA COMBINOPHARM 10 mg Comprimidos
03/1250	TORASEMIDA COMBINOPHARM 5 mg Comprimidos
03/0600	IBUPROFENO DAVUR 600 mg Comprimidos recubiertos con película
03/0348	PRAVASTATINA DERMOGEN 10 mg comprimidos
03/0349	PRAVASTATINA DERMOGEN 20 mg comprimidos
03/0350	PRAVASTATINA DERMOGEN 40 mg comprimidos
03/0255	PRAVASTATINA UR 10 mg Comprimidos
03/0256	PRAVASTATINA UR 20 mg Comprimidos
03/0257	PRAVASTATINA UR 40 mg Comprimidos
03/0343	PRAVASTATINA FARMALIDER 10 mg comprimidos
03/0344	PRAVASTATINA FARMALIDER 20 mg comprimidos
03/0345	PRAVASTATINA FARMALIDER 40 mg comprimidos
03/2081	AMOXICILINA/AC. CLAVULANICO ROTIFARMA 875/125 mg polvo suspensión oral
03/2082	AMOXICILINA/AC. CLAVULANICO ROTIFARMA 875/125 mg comprimido recubiertos
03/2083	AMOXICILINA/AC. CLAVULANICO ROTIFARMA 500/125 mg polvo suspensión oral
03/2084	AMOXICILINA/AC. CLAVULANICO ROTIFARMA 500/125 mg comprimido recubiertos
03/2098	AMOXICILINA ROTIFARMA 1g comprimidos.
03/2106	AMOXICILINA ROTIFARMA 1g polvo para suspensión oral
03/2107	AMOXICILINA ROTIFARMA 500 mg cápsulas
02/0643	CIPROFLOXACINO BEXAL 500 mg Comprimidos recubiertos
02/0644	CIPROFLOXACINO BEXAL 250 mg Comprimidos recubiertos
02/1024	ACICLOVIR CUVE 200 mg Comprimidos
02/1025	ACICLOVIR CUVE 800 mg Comprimidos



P. ACTIVO	SIMVASTATINA
ESPECIALIDAD	SIMVASTATINA TECNIGEN 20 mg Comprimidos EFG
LABORATORIO	TECNIMEDE ESPAÑA, S.A.
P. ACTIVO	MIRTAZAPINA
ESPECIALIDAD	MIRTAZAPINA RATIOPHARM 15 – 30 – 45 mg Comprimidos EFG
	MIRTAZAPINA MERCK 30mg Comprimidos EFG
	MIRTAZAPINA HEXAL 15-30 mg Comprimidos EFG
P. ACTIVO	LISINOPRIL HIDROCLOROTIAZIDA
ESPECIALIDAD	LISINOPRIL-HIDROCLOROTIAZIDA TEVA 20/12,5 mg comprimidos EFG
LABORATORIO	TEVA PHARMA, B.V.
P. ACTIVO	DOXAZOSINA MESILATO
ESPECIALIDAD	DOXAZOSINA RATIOPHARM 4 mg Comprimidos de liberación prolongada EFG
LABORATORIO	RATIOPHARM ESPAÑA, S.A.
P. ACTIVO	LORATADINA
ESPECIALIDAD	LORATADINA RATIOPHARM 10 mg Comprimidos EFG
LABORATORIO	RATIOPHARM ESPAÑA, S.A.
P. ACTIVO	MELOXICAM
ESPECIALIDAD	MELOXICAM TIEFENBACHER 15 – 7,5 mg Comprimidos EFG
LABORATORIO	ALBERTE. TIEFENBACHER

Especialidades Farmacéuticas con Marca/Denominación Genérica

03/0677	FAXIN 10 mg Comprimidos (Amlodipino mesilato)	DAVUR
03/0679	FAXIN 5 mg Comprimidos (Amlodipino mesilato)	DAVUR
03/0599	IBUMAC 600 mg Comprimidos recubiertos con película (Ibuprofeno)	BELMAC, S.A.

P. ACTIVO	ISOTRETINOINA
ESPECIALIDAD	NIXENCA 10 mg – 20 mg Cápsulas blandas
LABORATORIO	STADA ARZNEIMITTEL

b) Otras especialidades:

03/0544	GLUCOSADA AL 10% GRIFOLS solución para perfusión intravenosa
---------	--

c) Especialidad Farmacéutica Publicitaria (EFP)

P04/2914	ANTICATARRAL ALCALA FARMA Polvo para solución oral (Paracetamol, Fenilefrina, Clorfenamina)	ALCALA FARMA
P04/3705	ACETILCISTEINA ACOST 600 mg Comprimidos efervescentes	
P04/3715	ACETILCISTEINA UR 600 mg Comprimidos efervescentes	
P03/1446	MOMEN Granulado para solución oral (Naproxeno sódico)	FARMA-LEPORI
P98/0182	FESTIVINA (Paracetamol, Fenilpropanolamina hidrocloreto, Clorfenamina maleato)	FAES
P03/0229	LAXTRUM 400 mg Comprimidos (Extracto raíz Hharpagophytum procubens)	CENTRUM



B) MODIFICACIONES MAYORES DE ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS AUTORIZADAS:

ESPECIALIDAD ZAXETINA 20 mg Cápsulas duras
Nº REGISTRO 64.739
LABORATORIO KORHISPANA
SOLICITUD *Cambio de nombre e inclusión de las siglas EFG.*

ESPECIALIDAD ALKA-SELTZER
Nº REGISTRO 40.876
LABORATORIO Q.F. BAYER, S.A.
SOLICITUD *Supresión del Ácido Acetil Salicílico (por recomendaciones del Comité de Seguridad de Medicamentos). Fórmula propuesta: Aumento del contenido de Bicarbonato sódico. Modificación de la indicación.*

La próxima reunión del Comité de Evaluación de Medicamentos de Uso Humano, se ha decidido para el 11 de noviembre 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.