

Con fecha 7 de septiembre de 2004 se ha celebrado la séptima reunión de CODEM (Comité de Evaluación de Medicamentos de Uso Humano) del año 2004, en la cual se han informado favorablemente los siguientes productos:

## A) NUEVAS ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS:

### a) Esencialmente similares:

#### - Especialidades Farmacéuticas Genéricas (EFG):

- 02/0826 AMIKACINA G.E.S. 125 mg/2 ml solución inyectable
- 02/0827 AMIKACINA G.E.S. 500 mg/2 ml solución inyectable
- 02/0921 AMIKACINA SALA 500 mg/2 ml solución inyectable
- 02/0922 AMIKACINA SALA 125 mg/2 ml solución inyectable
- 02/0942 AMIKACINA GENFARMA 500 mg/2 ml solución inyectable
- 02/0943 AMIKACINA GENFARMA 125mg/2 ml solución inyectable
- 02/0923 CEFIXIMA NORMON 200 mg cápsulas
- 02/0924 CEFIXIMA NORMON 400 mg cápsulas
- 03/1281 IBUPROFENO BAYVIT 400 mg Comprimidos recubiertos con película
- 04/1102 LANZOPRAZOL CUVE 15 mg cápsulas
- 04/1103 LANZOPRAZOL CUVE 30 mg cápsulas
- 02/0592 NIMODIPINO GES 0,2 mg/ml, sol. inyectable
  
- 04/2298 MIRTAZAPINA SANDOZ 30 mg comprimidos
- 04/1878 SUMATRIPTAN SANDOZ 50 mg comprimidos
- 04/1879 SUMATRIPTAN SANDOZ 100 mg comprimidos
- 03/1504 AMOX/ CLAV FARMAPROYETS 500mg/100mg, polvo para solución inyectable
- 03/1505 AMOX/ CLAV FROUS 500mg/100mg, polvo para solución inyectable
- 04/2953 CIPROFLOXACINO CINFA 750 mg comprimidos recubiertos
- 04/2954 CIPROFLOXACINO CINFA 500 mg comprimidos recubiertos
- 04/2961 CIPROFLOXACINO CINFA 250 mg comprimidos recubiertos
- 03/0312 CITALOPRAM RIMAFAR 10 mg Comprimidos recubiertos con película
- 03/0313 CITALOPRAM RIMAFAR 20 mg Comprimidos recubiertos con película
- 03/0314 CITALOPRAM RIMAFAR 40 mg Comprimidos recubiertos con película
- 03/0309 CITALOPRAM DAVUR 10 mg Comprimidos recubiertos con película
- 03/0310 CITALOPRAM DAVUR 20 mg Comprimidos recubiertos con película
- 03/0311 CITALOPRAM DAVUR 40 mg Comprimidos recubiertos con película
  
- 04/1357-8-9 PERGOLIDA TEVA 0,5 – 0,25 – 1 mg Comprimidos
- 04/1345-50-53 PERGOLIDA RATIOPHARM 1 – 0,5 – 0,25 mg Comprimidos
- 04/1038 ALENDRONATO TEVA 10 mg Comprimidos
- 04/1669 MELOXICAM STADA 15 mg Comprimidos
- 04/1650 MELOXICAM STADA 7,5 mg Comprimidos

-

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

- 04/3032 SIMVASTATINA ACOST 80 mg comprimidos
- 04/2614 SIMVASTATINA TEVA 80 mg comprimidos
- 03/1339 PRESAR 10 mg Comprimidos recubiertos (Citalopram) TEDEC MEIJI
- 03/1340 PRESAR 40 mg Comprimidos recubiertos (Citalopram) TEDEC MEIJI



03/1341 PRESAR 20 mg Comprimidos recubiertos (Citalopram)	TEDEC MEIJI.
03/0305 SOMAC 10 mg comprimidos recubiertos (Citalopram)	BELMAC
03/0306 SOMAC 20 mg comprimidos recubiertos (Citalopram)	BELMAC
03/0307 SOMAC 40 mg comprimidos recubiertos (Citalopram)	BELMAC.
03/0618 CITALVIR 10 mg Comprimidos (Citalopram)	VIR, S.A.
03/0622 CITALVIR 40 mg Comprimidos (Citalopram)	VIR, S.A.
03/0718 ZALAX 10 mg Comprimidos (Citalopram)	PEREZ GIMENEZ
03/0719 ZALAX 20 mg Comprimidos (Citalopram)	PEREZ GIMENEZ
03/0720 ZALAX 40 mg Comprimidos (Citalopram)	
03/0713 GELOCATIL 650 mg Comprimidos bucodispersables (Paracetamol)	GELOS, S.A.
03/0712 GELOCATIL 500 mg Comprimidos bucodispersables (Paracetamol)	GELOS, S.A.
03/0711 GELOCATIL 250 mg Comprimidos bucodispersables (Paracetamol)	GELOS, S.A.
03/0715 GELOCATIL 1 G Comprimidos bucodispersables (Paracetamol)	GELOS, S.A.
03/2072 MAXBON Comprimidos masticables (Calcio carbonato+colecalciferol)	GYNEA

### b) Otras especialidades:

P. ACTIVO	GADOPENTETATO MEGLUMINA
ESPECIALIDAD	MAGNEVIST 2 mmol/L solución inyectable en jeringa precargada MAGNOGRAF 2 mmol/L solución inyectable en jeringa precargada
Nº REGISTRO	02/0052 – 02/0055
LABORATORIO	SCHERING ESPÑAÑA, S.A. - JUSTE, S.A.

P. ACTIVO	EZETIMIBE - SIMVASTATINA
ESPECIALIDAD	VYTORIN 10 mg/10 mg – VYTORIN 10 mg/40 mg VYTORIN 10 mg/20 mg – VYTORIN 10 mg/80 mg
Nº REGISTRO	04/1480-1-2-3
LABORATORIO	MERCK SHARP AND DOHME SP LTD.

### c) Especialidades Farmacéuticas Publicitarias (EFP)

P3/0927 EXODREN solución oral en sobres, sabor mango (Exto. Etanólico de grosellero y te verde) ARKOCHIM, S.A.  
03/1427 DEXTROMETORFANO HIDROBROMURO FARMALIDER 15 mg cápsulas blandas. FARMALIDER, S.A.

La próxima reunión del Comité de Evaluación de Medicamentos de Uso Humano se celebrará el 14 de octubre 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.*