

A título informativo el Comité de Evaluación de Medicamentos (CODEM) reunido el día 29 de noviembre de 2005 ha informado favorablemente los siguientes productos, salvo error u omisión y sin que la siguiente relación tenga carácter definitivo ni vinculante:

A) NUEVAS ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS:

a) Esencialmente similares

- Especialidades Farmacéuticas Genéricas (EFG)

- ACECLOFENACO AMGER 100 mg Comprimidos recubiertos
- ACECLOFENACO ANEUGEN 100 mg Comprimidos recubiertos
- ACECLOFENACO MERCK 100 mg Comprimidos recubiertos
- ACECLOFENACO MERCK GENERICOS 100 mg Comprimidos recubiertos
- CEFTAZIDIMA FARMAPROJECTS 1 g polvo para solución para perfusión
- CEFTAZIDIMA FARMAPROJECTS 2 g polvo para solución para perfusión
- CEFTAZIDIMA FARMAPROJECTS 1 g polvo y disolvente para solución inyectable
- CEFTAZIDIMA FARMAPROJECTS 500 mg polvo y disolvente para solución inyectable
- CEFTAZIDIMA IPS 1 g polvo para solución para perfusión
- CEFTAZIDIMA IPS 2 g polvo para solución para perfusión
- ENALAPRIL/HIDROCLOROTIAZIDA LAREQ 20/12,5 mg Comprimidos
- ENALAPRIL/HIDROCLOROTIAZIDA VIR 20/12,5 mg Comprimidos
- FINASTERIDA FARMANEU 5 mg Comprimidos con cubierta pelicular
- FINASTERIDA MERCK 5 mg Comprimidos con cubierta pelicular
- GLIMEPIRIDA INSPIBEX 1 mg Comprimidos
- GLIMEPIRIDA INSPIBEX 2 mg Comprimidos
- GLIMEPIRIDA INSPIBEX 4 mg Comprimidos
- GLIMEPIRIDA QUALITEC 1 mg Comprimidos
- GLIMEPIRIDA QUALITEC 2 mg Comprimidos
- GLIMEPIRIDA QUALITEC 4 mg Comprimidos
- GLIMEPIRIDA RATIOPHARM 3 mg Comprimidos
- IBUPROFENO DERMOGENERIS 400 mg Comprimidos recubiertos con película
- LANSOPRAZOL DESGEN 15 mg Cápsulas duras (Lansoprazol)
- LANSOPRAZOL DESGEN 30 mg Cápsulas duras (Lansoprazol)
- MELOXICAM RATIOPHARM 15 mg Comprimidos
- MELOXICAM RATIOPHARM 7,5 mg Comprimidos
- MELOXICAM TEVA 7,5 mg Comprimidos
- ONDANSETRON HEXAL 4 mg Comprimidos recubiertos con película
- ONDANSETRON HEXAL 8 mg Comprimidos recubiertos con película
- PRAVASTATINA DAVUR 10 mg Comprimidos
- PRAVASTATINA DAVUR 20 mg Comprimidos
- PRAVASTATINA DAVUR 40 mg Comprimidos
- RISPERIDONA DECROX 1 mg Comprimidos recubiertos
- RISPERIDONA DECROX 3 mg Comprimidos recubiertos
- RISPERIDONA DECROX 6 mg Comprimidos recubiertos
- RISPERIDONA RCA 1 mg Comprimidos
- RISPERIDONA RCA 3 mg Comprimidos
- RISPERIDONA RCA 6 mg Comprimidos



- RISPERIDONA SPYFARMA 1 mg Comprimidos recubiertos
- RISPERIDONA SPYFARMA 3 mg Comprimidos recubiertos
- RISPERIDONA SPYFARMA 6 mg Comprimidos recubiertos
- SIMVASTATINA ASOL 10 mg Comprimidos recubiertos con película
- SIMVASTATINA ASOL 20 mg Comprimidos recubiertos con película
- SIMVASTATINA ASOL 40 mg Comprimidos recubiertos con película
- TAMSULOSINA BAYVIT 0,4 mg Cápsulas duras de liberación modificada
- TAMSULOSINA BEXAL 0,4 mg Cápsulas duras de liberación modificada
- TAMSULOSINA EDIGEN 0,4 mg Cápsulas duras de liberación modificada
- TAMSULOSINA MABO 0,4 mg Cápsulas duras de liberación modificada
- TAMSULOSINA RATIOPHARM 0,4 mg Cápsulas duras de liberación modificada
- TAMSULOSINA SANDOZ 0,4 mg Cápsulas duras de liberación modificada

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

- | | |
|---|--------------------|
| • FLUMAZENILO FRESENIUS KABI 0,1 mg/ml inyectable (Flumazenilo) | FRESENIUS KABI |
| • HERTEN PLUS 20/12,5 mg Comprimidos (Enalapril hidrocortiazida) | LAREQ PHARMA, S.L. |
| • PROPOFOL LIPOMED 20 mg/ml Fresenius emulsión para inyección o perfusión | FRESENIUS KABI |
| • SIMVASTATINA ACOST 80 mg Comprimidos con cubierta pelicular | ACOST COMERCIAL |

b) Otras especialidades:

- | | |
|---|------------------|
| • CLORURO SODICO 1M IBYS solución inyectable(Cloruro sódico) | FRESENIUS KABI |
| • ELEVIT Comprimidos recubiertos con película (Vitamina A – tiamina hidrocorturo – riboflavina – nicotinamida – pantotenato calcio – piridoxina hidrocorturo – folico acido – cianocobalamina – ascórbico acido – colecalciferol – tocoferol acetato – calcio – cobre – hierro – magnesio – manganeso – fosforo – zinc – biotina) | Q.F. BAYER, S.A. |
| • EPIJECT 0,15 niños (Epinefrina) | ALK ABELLO, A/S |
| • EPIJECT 0,3 adultos (Epinefrina) | ALK ABELLO, A/S |
| • FORADIL NEO 12 microgramos, solución para inhalación en envase a presión (Formoterol fumarato dihidrato) | NOVARTIS, S.A. |
| • INFANRIX IPV Suspensión inyectable en jeringa precargada (Toxoide pertussis – hemaglutinina filamentosa de pertussis – bordetella pertussis pertactina – toxoide difterico – toxoide tetanico – virus polio tipo I – II – III)GLAXOSMITHKLINE | GLAXOSMITHKLINE |
| • KALPRESS CARDIO 40 mg Comprimidos recubiertos con película (Valsartán) | NOVARTIS |
| • MITEN CARDIO 40 mg Comprimidos recubiertos con película (Valsartán) | NOVARTIS |
| • NICODOSE 1,5 mg Sabor regaliz mentolado pastillas para chupar (Nicotina resinato) | PIERRE FABRE |
| • NICODOSE 1,5 mg Sabor menta fresca pastillas para chupar (Nicotina resinato) | PIERRE FABRE |
| • NORMACOL Sobres (Goma de esterculia) | NORGINE PHARMA |
| • PRIOSOL CON 4 mmol/L DE POTASIO solución para hemofiltración | |
| • PRIOSOL CON 2 mmol/L DE POTASIO solución para hemofiltración (Sodio cloruro – potasio cloruro – calcio cloruro dihidrato – magnesio cloruro hexahidrato – glucosa monohidratada – sodio bicarbonato) | B. BRAUN MEDIZIN |
| • PRIOSOL SIN POTASIO solución para hemofiltración (Sodio cloruro – calcio cloruro dihidrato – magnesio cloruro hexahidrato – glucosa monohidratada – sodio bicarbonato) | B. BRAUN MEDIZIN |
| • VIVAGLOBIN (Inmunoglobulina G humana) | ZLB BEHRING GMBH |
| • VALS CARDIO 40 mg Comprimidos recubiertos con película (Valsartán) | DR. ESTEVE |

c) Especialidad Farmacéutica Publicitaria (EFP)

- | | |
|--|-------|
| • ACETILCISTEÍNA ACOST 100 mg Comprimidos efervescentes (Acetilcisteína) | ACOST |
| • ACETILCISTEÍNA ACOST 200 mg Comprimidos efervescentes (Acetilcisteína) | ACOST |
| • ACETILCISTEÍNA BEXAL 600 mg Comprimidos efervescentes (Acetilcisteína) | BEXAL |



- ACETILCISTEÍNA UR 100 mg Comprimidos efervescentes (Acetilcisteína)
- ACETILCISTEÍNA UR 200 mg Comprimidos efervescentes (Acetilcisteína)
- NUROFEN 400 mg Cápsulas blandas (Ibuprofeno)
- PARACETAMOL ALCALA FARMA 1 g polvo efervescente
- PEINLAF1 g polvo efervescente (Paracetamol)

USO RACIONAL
USO RACIONAL
BOOTS HEALTHCARE
ALCALA FARMA
ALCALA FARMA

B) MODIFICACIONES MAYORES

- RISPERDAL FLAS 2 mg Comprimidos bucodispersables (Risperidona) LAB. JANSSEN-CILAG, S.A.
SOLICITUD *Cambio de excipientes*

La próxima reunión del Comité de Evaluación de Medicamentos de Uso Humano, se ha decidido para el 17 de enero de 2006.

NOTA: El informe favorable del Comité no condiciona la aprobación por parte de la Agencia y la financiación por el Sistema Nacional de Salud.