

El Comité de Evaluación de Medicamentos (CODEM) reunido el día 19 de abril de 2005 ha informado favorablemente los siguientes productos:

## **A) NUEVAS ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS:**

### **a) Esencialmente similares:**

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

- AMOXICILINA JUVENTUS 1 g Comprimidos
- AMOXICILINA JUVENTUS 1 g polvo para suspensión oral
- CITALOPRAM NORMON 20 mg Comprimidos recubiertos con película
- CITALOPRAM NORMON 30 mg Comprimidos recubiertos con película
- ENALAPRIL LASA 20 mg Comprimidos
- FINASTERIDA HEXAL 5 mg Comprimidos con cubierta pelicular EFG
- FLUCONAZOL HEXAL 2mg/ml solución para perfusión EFG
- GABAPENTINA VANCOMBEX 600 mg Comprimidos
- GABAPENTINA VANCOMBEX 800 mg Comprimidos
- LORATADINA TEVA 10 mg Comprimidos EFG
- MELOXICAM ASOL 15 mg Comprimidos
- MELOXICAM ASOL 7.5 mg Comprimidos
- MELOXICAM CANTABRIA 15 mg Comprimidos
- MELOXICAM CANTABRIA 7,5 mg Comprimidos
- MELOXICAM KERN PHARMA 15 – 7,5 mg Comprimidos EFG
- MELOXICAM RANBAXY 7,5 mg – 15 mg Comprimidos EFG
- MELOXICAM SUMOL 15 mg Comprimidos
- MELOXICAM SUMOL 7.5 mg Comprimidos
- OMEPRAZOL DECROX 20 mg Cápsulas
- OMEPRAZOL FARMAPROYECTS 40 mg polvo para solución para perfusión
- PRAVASTATINA TEVA 20 – 40 mg Comprimidos EFG
- QUINAPRIL TAMARANG 20 mg Comprimidos
- QUINAPRIL TAMARANG 40 mg Comprimidos
- QUINAPRIL TAMARANG 5 mg Comprimidos
- RISPERIDONA CANTABRIA 1 mg Comprimidos
- RISPERIDONA CANTABRIA 3 mg Comprimidos
- RISPERIDONA CANTABRIA 6 mg Comprimidos
- RISPERIDONA DAVUR 1 mg Comprimidos
- RISPERIDONA DAVUR 3 mg Comprimidos
- RISPERIDONA DAVUR 6 mg Comprimidos
- RISPERIDONA DERMOGEN 0,5 mg Comprimidos
- RISPERIDONA DERMOGEN 1 mg Comprimidos
- RISPERIDONA DERMOGEN 2 mg Comprimidos
- RISPERIDONA DERMOGEN 3 mg Comprimidos
- RISPERIDONA DERMOGEN 4 mg Comprimidos
- RISPERIDONA DERMOGEN 6 mg Comprimidos
- RISPERIDONA FARMALIDER 0,5 mg Comprimidos
- RISPERIDONA FARMALIDER 1 mg Comprimidos
- RISPERIDONA FARMALIDER 2 mg Comprimidos
- RISPERIDONA FARMALIDER 3 mg Comprimidos
- RISPERIDONA FARMALIDER 4 mg Comprimidos
- RISPERIDONA FARMALIDER 6 mg Comprimidos



- RISPERIDONA MABO 1 mg Comprimidos
- RISPERIDONA MABO 3 mg Comprimidos
- RISPERIDONA MABO 6 mg Comprimidos
- RISPERIDONA TARBIS 1 mg Comprimidos
- RISPERIDONA TARBIS 3 mg Comprimidos
- RISPERIDONA TARBIS 6 mg Comprimidos
- VENLAFAXINA COMBINOPHARM 37,5 – 50 – 75 mg comprimidos EFG

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

- AMLODIPINO GENERIX 5 – 10 mg Comprimidos
- AMLODIPINO RANBAXY 5 – 10 mg Comprimidos
- AMLODIPINO TEVA 5 – 10 mg comprimidos (Amlodipino) TEVA PHARMA
- BELMAPRIL 10 mg comprimidos (Lisinopril) DAVUR, S.L.
- BELMAPRIL 2,5 mg comprimidos (Lisinopril) DAVUR, S.L.
- BUDESONIDA EASYHALER 10 –200 - 400 polvo para inhalación (Budesonida) - ORION CORPORATION
- CARBOPLATINO AGUETTANT 10 mg/ml concentrado solución para perfusión (Carboplatino)
- CARVEQ 25 – 6,25 – 12,5 mg Comprimidos (Carvedilol) - Laboratorios RATIOPHARM ESPAÑA
- ETOPOSIDO MAYNE 20 mg/ml concentrado estéril (Etopósido) MAYNE PHARMA PLC
- FLUMIL FORTE 600 mg Comprimidos recubiertos (Acetilcisteína) ZAMBON
- LAMOTRIGINA BAYVIT 25-50-100-200 Comprimidos dispersables
- LAMOTRIGINA M.R. PHARMA 50-200-100-25-5 mg Comprimidos dispersables
- LAMOTRIGINA RATIOMED 200-100-25-50 mg Comprimidos dispersable
- LISINOPRIL DAVUR 10 mg comprimidos
- LISINOPRIL DAVUR 2,5 mg comprimidos
- PROTONER 15 mg cápsulas gastroresistentes (Lansoprazol) INKEYSA
- PROTONER 30 mg cápsulas gastroresistentes (Lansoprazol) INKEYSA
- RISFARMAL 0,5 mg Comprimidos (Risperidona) FARMALIDER
- RISFARMAL 1 mg Comprimidos (Risperidona) FARMALIDER
- RISFARMAL 2 mg Comprimidos (Risperidona) FARMALIDER
- RISFARMAL 3 mg Comprimidos (Risperidona) FARMALIDER
- RISFARMAL 4 mg Comprimidos (Risperidona) FARMALIDER
- RISFARMAL 6 mg Comprimidos (Risperidona) FARMALIDER
- ROBERONA 1 mg Comprimidos (Risperidona) FERRER INTERNACIONAL
- ROBERONA 3 mg Comprimidos (Risperidona) FERRER INTERNACIONAL
- ROBERONA 6 mg Comprimidos (Risperidona) FERRER INTERNACIONAL
- SIMVASTATINA TEVA 80 mg Comprimidos (Simvastatina) Lab TEVA GENERICOS ESPAÑOLA
- TERBINAFINA BEXALABS 250 mg comprimidos –TERBINAFINA HEXAL 250 mg

#### b) Otras especialidades:

- CO-DIOVAN FORTE 160 mg/ 25 mg comprimidos recubiertos con película (Valsartán – Hidroclorotiazida) - Laboratorios NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A.
- CO-VALS FORTE 160 mg/25 mg comp.recubiertos (Valsartán hidrocloriatiza) ESTEVE
- COVERSYL 8 mg Comprimidos (PERINDOPRIL) SERVIER, S.A.
- CURICAP (Sodio Ioduro) – Laboratorios MDS NORDION
- DOCONASOL JENSON 10% Crema (Docosanol) Lab. JENSON PHARMACEUTICALS SERVICES



- DUAC Gel (Peroxido de benzoilo - clindamicina fosfato) STIEFEL, S.A.
- DUODOPA Gel intestinal (Levodopa – Carbidopa) - Laboratorios NEOPHARMA AB
- DUPHAFIBRA 3,5 g polvo para suspensión oral (Cutícula de semillas molidas de Plantado ovata) SOLVAY PHARMA
- ELIGARD MENSUAL 7,5 mg polvo y disolvente para solución inyectable
- ELIGAR TRIMESTRAL 22,5 mg polvo y disolvente para solución inyectable (Leuprorelina acetato) – Laboratorios YAMANOUCI PHARMA
- ICODIAL solución para diálisis peritoneal (Icodextrina) - Laboratorios ML LABORATOIRES PLC
- LIPOPLUS 20% (Triglicéridos de cadena media – Aceite soja purificado – Triglicéridos omega-3) B. BRAUN
- MIRANOVA DIARIO – MIRANOVA Comprimidos recubiertos (Laboratorios SCHERING ESPAÑA, S.A.)
- EVAGYNON - EVAGYNON DIARIO Comprimidos recubiertos (Laboratorios SCHERING ESPAÑA, S.A.)
- LOETTE DIARIO 100/20 mcg comprimidos (Laboratorios WYETH FARMA) (Levonorgestrel – Etilnilestradiol)
- MENJUGATE KIT – MENINVACT KIT (Antígeno polisacárido meningococo Grupo C – PRP-CRM 197) Laboratorios CHIRON, S.R.L. – AVENTIS PASTEUR MSD
- MITEN PLUS FORTE 160 mg/25 mg comp.recubiertos (Valsartán hidroclopatiza) NOVARTIS
- MOVICOL Pediátrico (Macrogol – Sodio Bicarbonato – Sodio Cloruro – Potasio Cloruro) Lab. NORGINE RMA
- KALPRESS PLUS FORTE 160 mg/25 mg comp.recub. (Valsartán hidroclopatiza) NOVARTIS
- OXYNORM Concentrado 10 mg/ml solución oral - OXYNORM Líquido 1 mg/ 1 ml sol.oral (Oxycodona hidroclopaturo) - Laboratorios MUNDIPHARMA PHARMACEUTICALS SL
- OXYNORM 5 – 10 – 20 mg Cápsulas (Oxycodona Hidroclopaturo) Lab. MUNDIPHARMA PHARMACEUTICALS
- PRIMOGRAF 0,25 mmol/ml sol. inyectable – sol. Inyectable en jeringa precargada
- PRIMOVIST 0,25 mmol/ml sol. inyectable – sol. Inyectable en jeringa precargada (Acido Gadoxetico Disodio) – Laboratorios SCHERING ESPAÑA, S.A.
- REGAXIDIL SOLUCION 5% PARA USO CUTANEO (MINOXIDIL) I. F. CANTABRIA  
SOLICITUD *Indicación: “Alopecia androgenetica de intensidad moderada en el varón. Este tratamiento está reservado a los pacientes no respondedores tras 4 meses de tratamiento con la concentración del 2%.”*
- REMINYL 8-16-24 cápsulas duras de liberación prolongada (Galantamina Hidrobromuro) Lab. JANSSEN-CILAG, S.A.
- SMOFlipid 20% Emulsión para perfusión (Triglicéridos de cadenamedia-Aceite oliva – Aceite soja purificado Aceite pescado) - Laboratorios FRESENIUS KABI AB
- SOPRAS Comprimidos con cubierta pelicular (Levocetirizina dihidroclopaturo) VEDIN PHARMA
- STEROFUNDIN M Solución para perfusión (Sodio cloruro – Potasio cloruro – Calcio cloruro dihidrato – Magnesio cloruro hexahidrato – Acetato sodio trihidrato- Malico acido) – B. BRAUN



- UROLOSIN OCAS 0,4 mg comprimidos de liberación prolongada recubiertos con película
- OMNIC OCAS 0,4 mg comprimidos de liberación prolongada recubiertos con película (Tamsulosina Hidrocloruro) - BOEHRINGER INGELHEIM – YAMANOUCHI PHARMA
- VYTORIN 10 mg/10 mg Comprimidos – VYTORIN 10 mg/40 mg Comprimidos
- VYTORIN 10 mg/20 mg Comprimidos – VYTORIN 10 mg/80 mg Comprimidos (Ezetimiba – Simvastatina) - Laboratorios MERCK SHARP AND DOHME
- ZINDACLIN 1% Gel (Clindamicina fosfato) Laboratorios STRAKAN LIMITED
- ZOPRANOL DIU 30 mg/12,5 mg comprimidos recubiertos con película
- ZOFENIL DIU 30 mg/12,5 mg comprimidos recubiertos con película (Zofenopril calcio - Hidroclorotiazida) - MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS

### c) Especialidad Farmacéutica Publicitaria (EFP)

- COULDITOS 5 mg pastillas para chupar (Dextrometorfano) ALTER, S.A.
- FLUIMUCIL 600 mg Comprimidos recubiertos (Acetilcisteína) ZAMBON, S.A.
- MIELTOS Solución oral (Dextrometorfano hidrobromuro) INKEYSA, S.A.
- NIQUITIN 2 – 4 mg chicles medicamentosos (Nicotina) – GLAXOSMITHKLINE CONSUMER
- PARACETAMOL Alcalá Farma 1 g polvo efervescente (Paracetamol) ALCALA FARMA

### B) MODIFICACIONES MAYORES DE ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS AUTORIZADAS:

- ACICLOVIR KERN 200 - 800 mg Comprimidos recubiertos (Aciclovir)
- ACICLOVIR ESTEVE 200 – 800 mg Comprimidos recubiertos (Aciclovir)  
SOLICITUD *Nuevo Estudio de Bioequivalencia*
- NOLOTIL 500 mg Cápsulas (Metamizol) BOEHRINGER INGELHEIM  
SOLICITUD: *Modificación en la composición.*
- NORLEVO Comprimidos (LEVONOGESTREL) CHIESI ESPAÑA, S.A  
SOLICITUD: *Armonización Ficha técnica.*
- PANTECTA 20 mg comprimidos gastrorresistentes frasco – blíster (Pantoprazol) PHARMACIA SPAIN
- ULCOTENAL 20 mg comprimidos gastrorresistentes frasco – blíster (Pantoprazol) RECORDATI ESPAÑA
- ANAGASTRA 20 mg comprimidos gastrorresistentes frasco – blíster (Pantoprazol) MAD AUS  
SOLICITUD: *Modificación de la ficha técnica*
- RINELON 50 mcg Suspensión para pulverización nasal (Mometasona furoato) Lab. Menarini, S.A.  
SOLICITUD: *Nueva indicación.*



- RISPERDAL CONSTA 25 – 50 – 37,5 mg (RISPERIDONA) LABORATORIO JANSSEN-CILAG, S.A.  
SOLICITUD *Modificación de la indicación.*
- SINGULAIR 4 – 5 – 10 mg comprimidos masticables (Montelukast) - MERCK SHARP DOHME  
SOLICITUD: *Nueva indicación y Modificación de la Ficha técnica.*
- SPIRIVA 18 mcg Polvo para inhalación - FAVINT 18 mcg Polvo para inhalación  
(Tiotropio bromuro) - BOEHRINGER INGELHEIM  
SOLICITUD: *Modificación en la indicación.*

*La próxima reunión del Comité de Evaluación de Medicamentos de Uso Humano, se ha decidido para el 17 de mayo de 2005.*

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