

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

A) NUEVAS ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS:

a) Esencialmente similares:

- Especialidades Farmacéuticas Genéricas (EFG):

- CARVEDILOL TEVA 3,125 mg Comprimidos EFG
- CARVEDILOL TEVA 6,25 mg Comprimidos EFG
- CARVEDILOL TEVA 12,5 mg Comprimidos EFG
- CARVEDILOL TEVA 25 mg Comprimidos EFG
- CITICOLINA COMBINO PHARM 100 mg/ml Solución Inyectable
- CITICOLINA COMBINO PHARM 125 mg/ml Solución Inyectable
- CITICOLINA COMBINO PHARM 250 mg/ml Solución Inyectable
- GABAPENTINA RCA 100 mg Cápsulas
- GABAPENTINA RCA 300 mg Cápsulas
- GABAPENTINA RCA 400 mg Cápsulas
- GABAPENTINA RCA 800 mg Comprimidos recubiertos
- IBUPROFENO FARMALID 400 mg Comprimidos EFG
- MIRTAZAPINA AFLOYAN 15 mg Comprimidos recubiertos con película
- MIRTAZAPINA AFLOYAN 30 mg Comprimidos recubiertos con película
- MIRTAZAPINA ALTER 15 mg Comprimidos recubiertos con película
- MIRTAZAPINA ALTER 30 mg Comprimidos recubiertos con película
- MIRTAZAPINA ALTER GENERICOS 15 mg Comprimidos recubiertos con película
- MIRTAZAPINA ALTER GENERICOS 30 mg Comprimidos recubiertos con película
- MIRTAZAPINA FARMABION 15 mg Comprimidos recubiertos con película
- MIRTAZAPINA FARMABION 30 mg Comprimidos recubiertos con película
- MIRTAZAPINA NORMON 30 mg Comprimidos recubiertos con película
- OMEPRAZOL UXA 20 mg Cápsulas EFG
- ONDANSETRON INIBSA 2 mg/ml solución inyectable EFG
- ONDANSETRON RANBAXY 2 mg/ml solución inyectable EFG
- ONDANSETRON TEVA 4 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- ONDANSETRON TEVA 8 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- PACLITAXEL FERRER FARMA 6 mg/ml concentrado para solución para perfusión
- PAROXETINA CINFA 20 mg Comprimidos EFG
- RISPERIDONA CINFA 1 mg Comprimidos recubiertos con película
- RISPERIDONA CINFA 3 mg Comprimidos recubiertos con película
- RISPERIDONA CINFA 6 mg Comprimidos recubiertos con película
- RISPERIDONA FARMALID 1 mg Comprimidos recubiertos con película
- RISPERIDONA FARMALID 3 mg Comprimidos recubiertos con película
- RISPERIDONA FARMALID 6 mg Comprimidos recubiertos con película
- RISPERIDONA LIDERFARM 1 mg Comprimidos recubiertos con película
- RISPERIDONA LIDERFARM 3 mg Comprimidos recubiertos con película
- RISPERIDONA LIDERFARM 6 mg Comprimidos recubiertos con película
- RISPERIDONA NOVAG 1 mg Comprimidos EFG
- RISPERIDONA NOVAG 3 mg Comprimidos EFG
- RISPERIDONA NOVAG 6 mg Comprimidos EFG



- VENLAFAXINA NORMON 37,5 mg Comprimidos
- VENLAFAXINA NORMON 50 mg Comprimidos
- VENLAFAXINA NORMON 75 mg Comprimidos
- ZOLPIDEM ACOSTPHARMA 10 mg comprimidos recubiertos con película

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

- | | |
|--|----------------------|
| • LAMOTRIGINA WINTHROP 25 mg Comprimidos (Lamotrigina) | Winthrop Medicaments |
| • LAMOTRIGINA WINTHROP 50 mg Comprimidos (Lamotrigina) | Winthrop Medicaments |
| • LAMOTRIGINA WINTHROP 100 mg Comprimidos (Lamotrigina) | Winthrop Medicaments |
| • LAMOTRIGINA WINTHROP 200 mg Comprimidos (Lamotrigina) | Winthrop Medicaments |
| • OXAQUIN 300 mg cápsulas (Gabapentina) | RUBIO, S.A. |
| • OXAQUIN 400 mg cápsulas (Gabapentina) | RUBIO, S.A. |
| • YATROX 4 mg Comprimidos bucodispersables (Ondansetron) | VITA CIENTIFICA |
| • YATROX 8 mg Comprimidos bucodispersables (Ondansetron) | VITA CIENTIFICA |

b) Otras especialidades:

- | | |
|--|---------------------|
| • BALIANCA Comprimidos recubiertos con película (Clormadinona acetato - Etinilestradiol) | ANDROMACO |
| • BELARA Comprimidos recubiertos con película (Clormadinona acetato - Etinilestradiol) | ANDROMACO |
| • DIOVAN CARDIO 40 mg Comprimidos recubiertos con película (Valsartan) | NOVARTIS FCA. |
| • DUROGESIC 12 microgramos/h parches transdérmicos (Fentanilo) | JANSSEN-CILAG, S.A. |
| • EFETAMOL 1 g granulado efervescente (Paracetamol) | ITALFARMACO |
| • OCTANATE 50 UI/ML polvo y disolvente solución inyectable (Factor VIII Humano) | OCTAPHARMA |
| • OCTANATE 100 UI/ML polvo y disolvente solución inyectable (Factor VIII Humano) | OCTAPHARMA |
| • PROGYNOVA 25 microgramos/24 horas parches transdérmicos (Estradiol hemihidrato) | SCHERING ESPAÑA |
| • SICCAFLUID 2,5 mg/g gel oftálmico en monodosis (Sorbitol – Lisina monohidrato Actato sódico trihidrato - Alcojol polivinilico –Agua parai neyección) | THEA, S.A. |
| • SOLUCION BIOFILTRACION BICARBONATO SODICO 60 mEq/l (Solución para hemofiltración) | HOSPAL, S.A. |
| • OXIGENO MEDICINAL GAS CONTSE 99,5% gas para inhalación | CONTSE |
| • OXIGENO MEDICINAL GAS OXIGEN SALUD 99,5% gas para inhalación | OXIGEN SALUD |
| • OXIGENO MEDICINAL LIQUIDO OXIGEN SALUD 99,5% gas para inhalación | OXIGEN SALUD |
| • OXIGENO MEDICINAL LIQUIDO CONTSE 99,5% gas para inhalación | CONTSE |
| • OXIGENO MEDICINAL GAS Carburos Metálicos 99,5% gas para inhalación | C. METALICOS |
| • OXIGENO MEDICINAL GAS GASMEDI 99,5% gas para inhalación | GASMEDI |
| • OXIGENO MEDICINAL LIQUIDO GASMEDI 99,5% gas para inhalación | GASMEDI |
| • OXIGENO MEDICINAL GAS AIR LIQUIDE MEDICINAL 150 bar | AIR LIQUIDE |
| • OXIGENO MEDICINAL GAS AIR LIQUIDE MEDICINAL 200 bar | AIR LIQUIDE |
| • OXIGENO MEDICINAL LIQUIDO AIR LIQUIDE MEDICINAL RECIPIENTES FIJOS | AIR LIQUIDE |
| • OXIGENO MEDICINAL LIQUIDO AIR LIQUIDE MEDICINAL RECIPIENTES MOVILES | AIR LIQUIDE |
| • KALINOX 170 BAR (Oxígeno – Nitroso Oxido) | AIR LIQUIDE |
| • PROTOXIDO DE NITROGENO MEDICINAL AIR LIQUIDE MEDICINAL ACONDICIONADO | AIR LIQUIDE |
| • PROTOXIDO DE NITROGENO MEDICINAL AIR LIQUIDE MEDICINAL RECIPIENTE FIJO | AIR LIQUIDE |
| • OXIDO NITROSO MEDICINAL GAS OXIGEN SALUD | OXIGEN SALUD |
| • OXIDO NITROSO MEDICINAL GAS CONTSE | CONTSE |
| • OXIDO NITROSOS MEDICINAL LIQUIDO GASMENDI | GASMENDI |
| • OXIDO MEDICINAL GAS GASMENDI | GASMENDI |



c) Especialidad Farmacéutica Publicitaria (EFP)

- ALERSOL 1 mg/ml solución oral (Cetirizina)
- CETIMERCK 10 mg Comprimidos recubiertos con película (Cetirizina)
- CETINEU 10 mg Comprimidos recubiertos con película (Cetirizina)
- CETIRIZINA ACOST 10 mg Comprimidos recubiertos con película (Cetirizina)
- CETIRIZINA ACOST 10 mg/ml gotas orales en solución (Cetirizina)
- CETIRIZINA ACOSTGEN 10 mg/ml gotas orales en solución (Cetirizina)
- CETIRIZINA ACOSTLABS 10 mg/ml gotas orales en solución (Cetirizina)
- CETIRIZINA BEXAL 10 mg Comprimidos recubiertos con película (Cetirizina)
- CETIRIZINA UR 10 mg Comprimidos recubiertos con película (Cetirizina)
- CINFATOS INFANTIL (Dextrometorfano hidrobromuro)
- CUSIDROX 10 mg/g crema (Clotrimazol)
- DEXTROMETORFANO HIDROBROMURO FARMALIDER 10mg/5 ml solución
- ECHINACIN MADAUS Comprimidos (Echinacea purpúrea jugo)
- ECHINACIN MADAUS Solución oral acuosa (Echinacea purpúrea jugo)
- GARPON 1 mg/ml solución oral (Cetirizina)
- GARPON 1 mg/ml solución oral (Cetirizina)
- RINAZINA 1 mg/ml solución oral (Cetirizina)
- TIP 10 mg/5 ml solución oral (Dextrometorfano hidrobromuro)

IDIFARMA
FARMANEU
FARMANEU
ACOST
ACOST
ACOST
ACOST
ACOST
BEXAL
USO RACIONAL
CINFA
ALCON CUSI
FARMALIDER
MADAUS, S.A.
MADAUS, S.A.
VEGAL FCA.
VEGAL FCA.
PLIVA FARMA
FARMALIDER

B) MODIFICACIONES MAYORES DE ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS AUTORIZADAS:

- GABITRIL 2,5 – 5 – 10 - 15 mg Comprimidos recubiertos con película (Tiagabina) Laboratorios CEPHALON FRANCE
SOLICITUD: *Modificación de la composición.*

La próxima reunión del Comité de Evaluación de Medicamentos de Uso Humano, se ha decidido para el 6 de septiembre 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.