

El Comité de Evaluación de Medicamentos (CODEM) reunido el día 15 de junio de 2005 ha informado favorablemente los siguientes productos:

## A) NUEVAS ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS:

### a) Esencialmente similares:

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

- GLUCOSADA 10% AFYS solución para perfusión
- GLUCOSADA 30% AFYS solución para perfusión
- GLUCOSADA 5% AFYS solución para perfusión
- IBUPROFENO CINFA 600 mg Comprimidos
- KETOCONAZOL EDIGEN 2% Gel
- MIRTAZAPINA TEVA 15 – 30 mg comprimidos recubiertos con película (Mirtazapina) GES
- ONDANSETRON PHARMAGENUS 2 mg/ml solución inyectable
- PAROXETINA ALLEN 20 mg Comprimidos recubiertos con película
- PAROXETINA DUNCAN 20 mg Comprimidos recubiertos con película
- PAROXETINA WELLCOME 20 mg Comprimidos recubiertos con película
- SIMVASTATINA BELMAC 10 mg Comprimidos
- SIMVASTATINA BELMAC 20 mg Comprimidos
- SIMVASTATINA BELMAC 40 mg Comprimidos
- SIMVASTATINA TECNIGEN 40 mg Comprimidos (Simvastatina) TECNIMEDE ESPAÑA

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

- |   |             |
|---|-------------|
| ▪ CEFUROXIMA SANDOZ 750 – 1500 mg polvo para solución (Cefuroxima sodio)          | SANDOZ FCA. |
| ▪ CLARITROMICINA GRÜNENTHAL 125-187,5–250 mg granulado susp.oral (Claritromicina) | ANDROMACO   |
| ▪ CLAROSIP 125 -187,5 – 250 mg granulado para suspensión oral (Claritromicina)    | ANDROMACO   |

### b) Otras especialidades:

- |   |                   |
|---|-------------------|
| ▪ ALOXIDIL 5% solución cutánea (Minoxidil)  | VIÑA, S.A.        |
| ▪ APTEOR 145 mg Comprimidos recubiertos con película (Fenofibrato)                | FOURNIER, S.A.    |
| ▪ FDG Scan [18 F] 260 MBq solución inyectable ((18F)-2-Fluoro-2-dosoxi-d-glucosa) | MALLINCKRODT      |
| ▪ FERBISOL 100 mg cápsulas gastroresistentes. (Ferroglicina sulfato)              | VEGAL FCA.        |
| ▪ GABATUR 600 mg comprimidos recubiertos con película (Gabapentina)               | I.F. CANTABRIA    |
| ▪ GABATUR 800 mg comprimidos recubiertos con película (Gabapentina)               | I.F. CANTABRIA    |
| ▪ HIDROQUINONA CANTABRIA 4% Gel (Hidroquinona)                                    | I.F. CANTABRIA    |
| ▪ LACOVIN 5% Solución (Minoxidil)   | GALDERMA, S.A.    |
| ▪ LICOFORTE 4% Gel (Hidroquinona)   | I.F. CANTABRIA    |
| ▪ MINOXIDIL VIÑAS 5% solución cutánea (Minoxidil)                                 | VIÑAS, S.A.       |
| ▪ NORAGES 2 mg/ml solución inyectable (Noradrenalina)                             | G.E.S.            |
| ▪ PAZITAL 37,5 mg/325 mg comp. Rec. (Tramadol hidrocloreuro-paracetamol)          | SUPPORT PHARM     |
| ▪ SECALIP 145 mg Comprimidos recubiertos con película (Fenofibrato)               | FOURNIER, S.A.    |
| ▪ VYTORIN 10 mg/10 mg – 10 mg/40 mg comprimidos (Ezetimiba - Simvastatina)        | MERCK SHARP DOHME |
| ▪ ZIMOR 10 mg cápsulas (Omeprazol)  | RUBIO, S.A.       |



### c) Especialidad Farmacéutica Publicitaria (EFP)

- ARTEGYN Cápsulas (Extracto de seco de soja, etanólico 60-70%)
- BESEPEN 5% Gel (Ibuprofeno)
- EQUILGYN Cápsulas (Extracto de seco de soja, etanólico 60-70%)
- FIEDOSIN 5% Gel (Ibuprofeno)
- FITOGYN Cápsulas (Extracto de seco de soja, etanólico 60-70%)
- FITOLADIUS Cápsulas blandas (Extracto de glycine max)
- IBULAF 400 mg comprimidos bucodispersables (Ibuprofeno)
- IBUPROFENO ALCALA FARMA 400 mg Comprimidos bucodispersables
- IBUPROFENO MEDEA 5% Gel (Ibuprofeno)
- ISOROSE (Extracto seco de soja, etanólico 60-70%)
- ORTOSOY Cápsulas duras (Extracto de glycine max)
- OSARLAF (Extracto seco de soja, etanólico 60-70%)
- PRINSOJA (Extracto seco de soja, etanólico 60-70%)

GYNEA, S.L.  
ORRAVAN, S.L.  
GYNEA, S.L.  
MEDEA, S.A.  
GYNEA, S.L.  
ROVI, S.A.  
ALCALA FARMA

MEDEA, S.A.  
ALCALA FARMA, S.A.  
NORMON, S.A.  
ALCALA FARMA, S.A.  
GAYOSO, S.L.

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

- TIORFAN 100 mg Cápsulas (Racecadotril) FERRER INTERNACIONAL, S.A.  
SOLICITUD: *Actualización Ficha técnica.*

*La próxima reunión del Comité de Evaluación de Medicamentos de Uso Humano, se ha decidido para el 19 de julio 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.*