

El Comité de Evaluación de Medicamentos (CODEM) reunido el día 17 de mayo de 2005 ha informado favorablemente los siguientes productos:

A) NUEVAS ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS:

a) Esencialmente similares:

- Especialidades Farmacéuticas Genéricas (EFG):

- AMLODIPINO BELMAC 10 5 mg Comprimidos
- AMLODIPINO BELMAC 5 mg Comprimidos
- AMLODIPINO RIMAFAR 10 mg Comprimidos
- AMLODIPINO RIMAFAR 5 mg Comprimidos
- CEFTAZIDIMA COMBINO PHARM 1 g polvo para solución para perfusión
- CEFTAZIDIMA COMBINO PHARM 1 g polvo y disolvente para solución inyectable
- CEFTAZIDIMA COMBINO PHARM 2 g polvo para solución para perfusión
- CEFTAZIDIMA COMBINO PHARM 500 mg polvo y disolvente para solución inyectable
- CEFTAZIDIMA NORMON 1 g polvo y disolvente para solución inyectable IV
- CEFTAZIDIMA NORMON 1 g polvo y disolvente para solución inyectable
- CEFTAZIDIMA NORMON 2 g polvo y disolvente para solución inyectable IV
- CEFTAZIDIMA NORMON 500 mg polvo y disolvente para solución inyectable IV
- CETIRIZINA ALTER 10 mg Comprimidos
- CETIRIZINA FARMABION 10 mg Comprimidos
- CETIRIZINA WINTHROP 10 mg Comprimidos recubiertos EFG (Cetirizina) WINTHROP MEDICAMENTS
- FLUCONAZOL SALUTAS 2 mg/ml solución para perfusión EFG (Fluconazol) HEXAL AG
- FOSINOPRIL TEVA 10 – 20 mg Comprimidos EFG (Fosinopril sodio) TEVA GENERICOS ESPAÑOLA, S.L.
- MIRTAZAPINA ACOST 15 mg Comprimidos
- MIRTAZAPINA ACOST 30 mg Comprimidos
- MIRTAZAPINA ACOSTGEN 15 mg Comprimidos
- MIRTAZAPINA ACOSTGEN 30 mg Comprimidos
- ONDANSETRON RANBAXY 4 – 8 mg Comprimidos EFG (Ondansetron hidrocloreto dihidrato) RANBAXY
- PRAVASTATINA CINFA 10 – 20 – 40 mg Comprimidos EFG (Pravastatina sodio) CINFA, S.A.

- Especialidades Farmacéuticas con Marca/Denominación Genérica

- ALGIDRIN INFANTIL polvo para suspensión (Ibuprofeno lisina) FARDI, S.A.
- CARVEDILOL RATIOMED 3,125 – 12,5 – 25 mg Comprimidos (Carvedilol) Ratiopharm Arzneimittel GmbH
- FLUMAZENILO ROVI 0,1 mg/ml solución inyectable (Flumazenilo) ROVI, S.A.
- LAMOTRIGINA PLIVA 5 – 25 – 50 -100 – 200 mg Comprimidos (Lamotrigina) PLIVA PHARMA IBERIA

b) Otras especialidades:

- ELECOR 25 – 50 mg Comprimidos recubiertos con película (Eplerenona) ALMIRALL
- ORAQIX gel periodontal (Lidocaina – Prilocaina) DENTSPLY DETREY GMBH
- PARAPRES 32 mg Comprimidos (Candesartán cilexetilo) ALMIRALL PRODESFARMA
- PHILENTEROL 4 – 10 g polvo para solución oral en sobres (Macrogol 4000) BEAUFOUR IPSEN PHARMA
- RISPERDAL 2 mg Comprimidos recubiertos (Risperidona) JANSSEN-CILAG



c) Especialidad Farmacéutica Publicitaria (EFP)

- PARACETAMOL CUVE 1 G polvo para solución oral (Paracetamol) Lab. PEREZ GIMENEZ
- RATIOGRIP polvo para solución oral (Paracetamol – Fenilefrina hidrocloreto – Clorfenamina maleato) RATIOPHARM

B) MODIFICACIONES MAYORES DE ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS AUTORIZADAS:

- MOMEN 220 mg Comprimidos recubiertos con película (NAPROXENO SODICO) FARMA LEPORI, S.A.
SOLICITUD *Modificación de la Ficha técnica.*
- PRO-ULCO 30 mg cápsulas gastroresistentes (Lansoprazol) SOLVAY PHARMA, S.A.
SOLICITUD: *Nueva indicación.*

La próxima reunión del Comité de Evaluación de Medicamentos de Uso Humano, se ha decidido para el 15 de junio 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.