

El Comité de Evaluación de Medicamentos (CODEM) reunido el día 3 de octubre de 2005 ha informado favorablemente los siguientes productos:

A) NUEVAS ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS:

a) Esencialmente similares

- Especialidades Farmacéuticas Genéricas (EFG)

- ACICLOVIR DERMOGEN 5% Crema
- ACIDO ALENDRÓNICO BAYVIT 10 mg comprimidos
- ACIDO ALENDRÓNICO EDIGEN 10 mg comprimidos
- ACIDO ALENDRÓNICO EDIGEN 70 mg comprimidos
- ACIDO ALENDRÓNICO RATIOPHARM 10 mg comprimidos
- ACIDO ALENDRÓNICO RATIOPHARM 70 mg comprimidos
- ACIDO ALENDRÓNICO SEMANAL BAYVIT 70 mg comprimidos
- BISOPROLOL TEVA 10 mg comprimidos recubiertos con película
- BISOPROLOL TEVA 5 mg comprimidos recubiertos con película
- CICLOPIROX OLAMINA 1% solución para uso cutáneo
- CIPROFLOXACINO RIMAFAR 250 mg Comprimidos recubiertos con película
- CIPROFLOXACINO RIMAFAR 500 mg Comprimidos recubiertos con película
- CIPROFLOXACINO RIMAFAR 750 mg Comprimidos recubiertos con película
- FINASTERIDA ARAFARM GROUP 5 mg Comprimidos con cubierta pelicular
- FINASTERIDA HISPAFARMA 5 mg Comprimidos
- GABAPENTINA NORMON 300 mg cápsulas de gelatina duras
- GABAPENTINA NORMON 400 mg cápsulas de gelatina duras
- GLIMEPIRIDA FARMANEU 1 mg Comprimidos
- GLIMEPIRIDA FARMANEU 2 mg Comprimidos
- GLIMEPIRIDA FARMANEU 4 mg Comprimidos
- GLIMEPIRIDA SANDOZ 2 mg Comprimidos
- GLIMEPIRIDA SANDOZ 4 mg Comprimidos
- GLIMEPIRIDA WINTHROP 1 mg Comprimidos (Glimepirida) WINTHROP MEDICAMENTS
- GLIMEPIRIDA WINTHROP 2 mg Comprimidos (Glimepirida) WINTHROP MEDICAMENTS
- GLIMEPIRIDA WINTHROP 3 mg Comprimidos (Glimepirida) WINTHROP MEDICAMENTS
- GLIMEPIRIDA WINTHROP 4 mg Comprimidos (Glimepirida) WINTHROP MEDICAMENTS
- GLIMEPIRIDA WINTHROP 6 mg Comprimidos (Glimepirida) WINTHROP MEDICAMENTS
- IBUPROFENO AGEN 600 mg Comprimidos
- IBUPROFENO AUGEN 600 mg Comprimidos
- IBUPROFENO LIDERFARM 600 mg Comprimidos
- IBUPROFENO LIDERFARM 400 mg Comprimidos
- LAMOTRIGINA A.PHARMA 100 mg Comprimidos
- LAMOTRIGINA A.PHARMA 200 mg Comprimidos
- LAMOTRIGINA A.PHARMA 50 mg Comprimidos
- LAMOTRIGINA ACGENERICS 100 mg Comprimidos
- LAMOTRIGINA ACGENERICS 200 mg Comprimidos
- LAMOTRIGINA ACGENERICS 50 mg Comprimidos
- LAMOTRIGINA ACOST 100 mg Comprimidos
- LAMOTRIGINA ACOST 200 mg Comprimidos
- LAMOTRIGINA ACOST 50 mg Comprimidos



- LAMOTRIGINA ACOST 100 mg Comprimidos dispersables
- LAMOTRIGINA ACOST 200 mg Comprimidos dispersables
- LAMOTRIGINA ACOST 25 mg Comprimidos dispersables
- LAMOTRIGINA ACOST 5 mg Comprimidos dispersables
- LAMOTRIGINA ACOST 50 mg Comprimidos dispersables
- LAMOTRIGINA ACOSTGEN 100 mg Comprimidos dispersables
- LAMOTRIGINA ACOSTGEN 200 mg Comprimidos dispersables
- LAMOTRIGINA ACOSTGEN 25 mg Comprimidos dispersables
- LAMOTRIGINA ACOSTGEN 5 mg Comprimidos dispersables
- LAMOTRIGINA ACOSTGEN 50 mg Comprimidos dispersables
- LAMOTRIGINA DEPRONAL 100 mg Comprimidos dispersables
- LAMOTRIGINA DEPRONAL 200 mg Comprimidos dispersables
- LAMOTRIGINA DEPRONAL 25 mg Comprimidos dispersables
- LAMOTRIGINA DEPRONAL 5 mg Comprimidos dispersables
- LAMOTRIGINA DEPRONAL 50 mg Comprimidos dispersables
- LAMOTRIGINA GENKERN 100 mg Comprimidos dispersables
- LAMOTRIGINA GENKERN 200 mg Comprimidos dispersables
- LAMOTRIGINA GENKERN 25 mg Comprimidos dispersables
- LAMOTRIGINA GENKERN 50 mg Comprimidos dispersables
- LAMOTRIGINA HISPAFARMA 100 mg Comprimidos
- LAMOTRIGINA HISPAFARMA 200 mg Comprimidos
- LAMOTRIGINA HISPAFARMA 50 mg Comprimidos
- LAMOTRIGINA HISPAFARMA 100 mg Comprimidos dispersables
- LAMOTRIGINA HISPAFARMA 200 mg Comprimidos dispersables
- LAMOTRIGINA HISPAFARMA 25 mg Comprimidos dispersables
- LAMOTRIGINA HISPAFARMA 5 mg Comprimidos dispersables
- LAMOTRIGINA HISPAFARMA 50 mg Comprimidos dispersables
- LAMOTRIGINA KERN 100 mg Comprimidos dispersables
- LAMOTRIGINA KERN 200 mg Comprimidos dispersables
- LAMOTRIGINA KERN 25 mg Comprimidos dispersables
- LAMOTRIGINA KERN 50 mg Comprimidos dispersables
- LAMOTRIGINA MERCK 100 mg Comprimidos dispersables
- LAMOTRIGINA MERCK 2 mg Comprimidos dispersables
- LAMOTRIGINA MERCK 200 mg Comprimidos dispersables
- LAMOTRIGINA MERCK 25 mg Comprimidos dispersables
- LAMOTRIGINA MERCK 5 mg Comprimidos dispersables
- LAMOTRIGINA MERCK 50 mg Comprimidos dispersables
- LAMOTRIGINA RCA PHARMA 100 mg Comprimidos dispersables
- LAMOTRIGINA RCA PHARMA 200 mg Comprimidos dispersables
- LAMOTRIGINA RCA PHARMA 25 mg Comprimidos dispersables
- LAMOTRIGINA RCA PHARMA 5 mg Comprimidos dispersables
- LAMOTRIGINA RCA PHARMA 50 mg Comprimidos dispersables
- LAMOTRIGINA VEGAL 100 mg Comprimidos dispersables
- LAMOTRIGINA VEGAL 200 mg Comprimidos dispersables
- LAMOTRIGINA VEGAL 25 mg Comprimidos dispersables
- LAMOTRIGINA VEGAL 5 mg Comprimidos dispersables
- LAMOTRIGINA VEGAL 50 mg Comprimidos dispersables
- LEVODOPA/CARBIDOPA HEXAL 100/25 mg Comprimidos de liberación prolongada
- LEVODOPA/CARBIDOPA HEXAL 200/50 mg Comprimidos de liberación prolongada
- LORATADINA TEVA 1 MG/ML Solución oral
- MIRTAZAPINA ORGANON 15 mg comprimidos bucodispersables
- MIRTAZAPINA ORGANON 30 mg comprimidos bucodispersables
- MIRTAZAPINA ORGANON 45 mg comprimidos bucodispersables



- OMEPRAZOL ASOL 20 mg Cápsulas duras
- OMEPRAZOL GRAPA 40 mg Cápsulas duras conteniendo gránulos gastroresistentes
- PACLITAXEL ACR 6 mg/ml concentrado para solución para perfusión
- PACLITAXEL TEVA 6 mg/ml concentrado para solución para perfusión
- PRAVASTATINA DERMOGENERIS 10 mg Comprimidos
- PRAVASTATINA DERMOGENERIS 20 mg Comprimidos
- PRAVASTATINA DERMOGENERIS 40 mg Comprimidos
- PRAVASTATINA LIDERFARM 10 mg Comprimidos
- PRAVASTATINA LIDERFARM 20 mg Comprimidos
- PRAVASTATINA LIDERFARM 40 mg Comprimidos
- PRAVASTATINA ROBERT 10 mg Comprimidos
- PRAVASTATINA ROBERT 20 mg Comprimidos
- PRAVASTATINA ROBERT 40 mg Comprimidos
- TICLOPIDINA TEVA 250 mg Comprimidos recubiertos con película
- ZOLPIDEM QUALITEC 10 mg Comprimidos
- ZOLPIDEM QUALITEC 5 mg Comprimidos

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

- ATIMOS 12 microgramos solución para inhalación en envase a presión (Formoterol fumarato dihidrato) CHIESI ESPAÑA
- CETIRIZINA GENERIX 10 mg comprimidos
- CLINDAMICINA RANBAXY 150 mg Cápsulas (Clindamicina) RANBAXY
- CLINDAMICINA RANBAXY 300 mg Cápsulas (Clindamicina) RANBAXY
- DACIX 250 mg Comprimidos recubiertos con película (Ciprofloxacino) DAVUR
- DACIX 500 mg Comprimidos recubiertos con película (Ciprofloxacino) DAVUR
- DACIX 750 mg Comprimidos recubiertos con película (Ciprofloxacino) DAVUR
- DERSINDOL 10% Gel (Ibuprofeno) DERMOGEN
- DERSINDOL 10% Solución para pulverización cutánea (Ibuprofeno) DERMOGEN
- DIACARE 2/0,035 mg Comprimidos recubiertos película (Ciproterona acetato – Etinilestradiol) CANTABRIA
- PAMIDRONATO GENERIS 15 mg/ml concentrado para solución para perfusión (Pamidronato) GENERIS FCA.
- PARIZAC 10 mg Cápsulas (Omperazol) LACER, S.A.
- PARIZAC 40 mg Cápsulas (Omperazol) LACER, S.A.
- PAROXETINA GlaxoSmithkline 10 mg Comprimidos recubiertos con película
- PAROXETINA GSK 10 mg Comprimidos recubiertos con película
- PAROXETINA Smithkline Beecham Pharmaceuticals 10 mg Comprimidos recubiertos con película

b) **Otras especialidades:**

- AMINOPLASMAL B.BRAUN 10% E solución para perfusión
- AMINOPLASMAL B.BRAUN 5% – 10% – 16 % solución para perfusión
- CLORURO SODICO AFYS Vidrio (Cloruro sódico) AFYS
- CLORURO SODICO INFUNDON Solución inyectable (Cloruro sódico) BIOMENDI, S.A.
- GLUCOSA 5% INFUNDON solución para perfusión (glucosa) BIOMENDI
- LACTATO RINGER INFUNDON Solución (Cloruro sódico) BIOMENDI
- Óxido Nitroso Medicinal, Líquido LINDE, gas para inhalación en recipiente criogénico ABELLO LINDE
- Óxido Nitroso Meidicinal, gas licuado LINDE 100% (V/V), gas para inhalación en botella ABELLO LINDE
- Oxígeno Medicinal Líquido LINDE, gas para inhalación en recipiente criogénico ABELLO LINDE
- Oxígeno Medicinal Gas comprimido LINDE 200 bar, gas para inhalación en botella ABELLO LINDE
- Oxígeno Medicinal Gas comprimido MESSER 200 Bar, gas para inhalación botella MESSER, S.A
- Oxígeno Medicinal Gas LUIS CUEVAS gas inhalante LUIS CUEVAS, SL
- Oxígeno Medicinal Gas OXIMESA 200 Bar, gas para inhalación en botella



- Oxígeno Medicinal Gas PRAXAIR 200 Bar, gas para inhalación en botella PRAXAIR
- Oxígeno Medicinal Líquido Carburo Metálicos, gas para inhalación, 99.5% V/V, recipientes criogénicos móviles
- Oxígeno Medicinal Líquido MESSER, gas para inhalación en recipiente criogénico fijo MESSER, S.A
- Oxígeno Medicinal Líquido OXIMESA, gas para inhalación, recipiente criogénico portátil con gasificador
- Oxígeno Medicinal Líquido PRAXAIR, gas para inhalación, recipiente criogénico portátil con gasificador
- Oxígeno Medicinal Líquido PRAXAIR, gas para inhalación, recipiente criogénico fijo
- PANLIPAL 160 mg comprimidos recubiertos con película (Fenofibrato) FOURNIER
- Protóxido de Nitrógeno Medicinal CARBUROS METÁLICOS, gas para inhlación, 98.0% V/V, en botellas
- Protóxido de Nitrógeno Medicinal MESSER, gas para inhalación en botella MESSER
- Protóxido de Nitrógeno Medicinal PRAXAIR, gas para inhalación, en recipiente criogénico fijo
- Protóxido de Nitrógeno Medicinal PRAXAIR, gas para inhalación, en botella
- RINGER LACTATO AFYS Solución perfusión (Cloruro sódico) AFYS
- SERINFLU Suspensión inyectable (Hemaglutinina Virus Gripe A – Gripe B) SOLVAY PHARMACEUTICAL
- SUERO GLUCOSALINO HIPERTONICO AFYS Vidrio (Cloruro sódico) AFYS, S.A.

c) Especialidad Farmacéutica Publicitaria (EFP)

- ANTIDOL 1 g polvo para solución oral en sobres (Paracetamol) CINFA
- ARACIDINA 75 mg Comprimidos (Ranitidina) RAGA
- DISTROACID 10 mg Comprimidos (Famotidina) DISTROSUR, S.A.
- NICORETTE Menta fresca 2 mg (Nicotina) PFIZER CONSUME
- NICORETTE Menta fresca 4 mg (Nicotina) PFIZER CONSUME
- PANADOL 650 mg Comprimidos (Paracetamol) GLAXO SMITHKL

B) MODIFICACIONES MAYORES

- CITALOPRAM RANBAXY 30 mg Comprimidos recubiertos con película
SOLICITUD *Calificación como EFG. Inclusión de siglas EFG.*
- RISPERIDONA CANTABRIA 1 – 3 – 6 mg Comprimidos recubiertos con película
SOLICITUD *Calificación como EFG. Inclusión de siglas EFG.*
- SERETIDE 25/50 mcg – 25/125 mcg – 25/250 mcg suspensión para inhalación en envase a presión (Salmeterol/Propionato de fluticasona) GLAXO SMITH KLINE, S.A.
SOLICITUD: *Modificación del apartado 5.1 (Propiedades farmacodinámicas) y 4.2 (Posología y forma de administración) de la Ficha técnica*
- SEREVENT INHALADOR Suspensión para inhalación envase a presión (Salmeterol) GLAXO SMITHLINE
SOLICITUD: *Cambio de propelente CFC a HFA 134^a (norflurano).*

La próxima reunión del Comité de Evaluación de Medicamentos de Uso Humano, se ha decidido para el 8 de noviembre 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.