

A título informativo el Comité de Evaluación de Medicamentos (CODEM) reunido el día 4 de diciembre de 2007 ha informado favorablemente los siguientes productos, salvo error u omisión y sin que la siguiente relación tenga carácter definitivo ni vinculante:

A) NUEVOS MEDICAMENTOS:

a) Medicamentos Genéricos con Denominación Oficial Española (DOE)

- ACECLOFENACO QUALITEC 100 mg Comprimidos recubiertos con película
- ACECLOFENACO STADA 100 mg Comprimidos recubiertos con película
- ACECLOFENACO TEVA 100 mg Comprimidos recubiertos con película
- ACIDO ALENDRONICO QUALITEC 70 mg Comprimidos recubiertos con película
- ALFUZOSINA TEVA 10 mg Comprimidos de liberación prolongada
- ALFUZOSINA TEVA 5 mg Comprimidos de liberación prolongada
- ANASTROZOL TEVA 1 mg Comprimidos recubiertos con película
- ANASTROZOL WINTHROP 1 mg Comprimidos recubiertos con película
- ATORVASTATINA NORMON 10 mg Comprimidos recubiertos con película
- ATORVASTATINA NORMON 20 mg Comprimidos recubiertos con película
- ATORVASTATINA NORMON 40 mg Comprimidos recubiertos con película
- ATORVASTATINA NORMON 80 mg Comprimidos recubiertos con película
- ATORVASTATINA PFIZER 10 mg comprimidos recubiertos con película
- ATORVASTATINA PFIZER 20 mg comprimidos recubiertos con película
- ATORVASTATINA PFIZER 40 mg comprimidos recubiertos con película
- ATORVASTATINA PFIZER 80 mg comprimidos recubiertos con película
- BICALUTAMIDA TORA 50 mg Comprimidos recubiertos con película
- DIOSMINA CINFA 500 mg Comprimidos recubiertos con película
- DIOSMINA GOIBELA 500 mg Comprimidos recubiertos con película
- EBASTINA TECNIGEN 10 mg Comprimidos
- EBASTINA TECNIGEN 20 mg Comprimidos
- ENALAPRIL/HIDROCLOROTIAZIDA QUALIGEN 20/12,5 mg Comprimidos
- ENALAPRIL/HIDROCLOROTIAZIDA VIRFUTON 20/12,5 mg Comprimidos
- FUROSEMIDA KERN PHARMA 40 mg Comprimidos
- NEBIVOLOL SPECIFAR 5 mg comprimidos (Nebivolol hidrocloreto) Lab. SPECIFAR, S.A.
- PANTOPRAZOL MEDE 40 mg Polvo para solución inyectable IV
- PANTOPRAZOL SALA 40 mg Polvo para solución inyectable IV
- PANTOPRAZOL STADA 40 mg Polvo para solución inyectable
- QUETIAPINA ALTER 25 mg Comprimidos recubiertos con película
- QUETIAPINA ALTER 100 mg Comprimidos recubiertos con película
- QUETIAPINA ALTER 150 mg Comprimidos recubiertos con película
- QUETIAPINA ALTER 200 mg Comprimidos recubiertos con película
- QUETIAPINA ALTER 300 mg Comprimidos recubiertos con película
- QUETIAPINA ALTER GENERICOS 25 mg Comprimidos recubiertos con película
- QUETIAPINA ALTER GENERICOS 100 mg Comprimidos recubiertos con película
- QUETIAPINA ALTER GENERICOS 150 mg Comprimidos recubiertos con película
- QUETIAPINA ALTER GENERICOS 200 mg Comprimidos recubiertos con película
- QUETIAPINA ALTER GENERICOS 300 mg Comprimidos recubiertos con película
- QUETIAPINA FARMALTER 25 mg Comprimidos recubiertos con película
- QUETIAPINA FARMALTER 100 mg Comprimidos recubiertos con película
- QUETIAPINA FARMALTER 150 mg Comprimidos recubiertos con película
- QUETIAPINA FARMALTER 200 mg Comprimidos recubiertos con película
- QUETIAPINA FARMALTER 300 mg Comprimidos recubiertos con película



- TAMSULOSINA ACEBEX 0,4 mg cápsulas duras de liberación modificada
- TOPIRAMATO QT FARMA 100 mg Comprimidos recubiertos con película
- TOPIRAMATO QT FARMA 200 mg Comprimidos recubiertos con película
- TOPIRAMATO QT FARMA 25 mg Comprimidos recubiertos con película
- TOPIRAMATO QT FARMA 50 mg Comprimidos recubiertos con película
- TOPIRAMATO QUASSET 100 mg Comprimidos recubiertos con película
- TOPIRAMATO QUASSET 200 mg Comprimidos recubiertos con película
- TOPIRAMATO QUASSET 25 mg Comprimidos recubiertos con película
- TOPIRAMATO QUASSET 50 mg Comprimidos recubiertos con película
- VENLAFAXINA FARMAPROJECTS 37,5 mg Comprimidos
- VENLAFAXINA FARMAPROJECTS 50 mg Comprimidos
- VENLAFAXINA FARMAPROJECTS 75 mg Comprimidos

b) Medicamentos Genéricos con Marca

- | | |
|-------------------------------------------------------------------|-------------|
| • LATIOL 25 mg Comprimidos recubiertos con película (Quetiapina) | ALTER, S.A. |
| • LATIOL 100 mg Comprimidos recubiertos con película (Quetiapina) | ALTER, S.A. |
| • LATIOL 150 mg Comprimidos recubiertos con película (Quetiapina) | ALTER, S.A. |
| • LATIOL 200 mg Comprimidos recubiertos con película (Quetiapina) | ALTER, S.A. |
| • LATIOL 300 mg Comprimidos recubiertos con película (Quetiapina) | ALTER, S.A. |

c) Otros medicamentos:

- | | |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
| • BABYODO 30 ug solución oral (Yoduro potásico) | LITAPHAR, S.A. |
| • BABYODO 90 ug solución oral (Yoduro potásico) | LITAPHAR, S.A. |
| • Calcio/Vitamina D3 Dermogeneris 1000 mg/880 UI Comprimidos efervescentes (Carbonato calcico/colecalciferol) | Dermogen-Farma |
| • MUCOSAN 15 mg pastillas de goma (Ambroxol hidrocloreuro) | Boehringer Ingelheim |
| • PENTASA 2 g granulado de liberación prolongada (Mesalazina) | FERRING, S.A.U. |
| • PHOSLO 667 mg Cápsulas duras (Acetato calcio) | FRESENIUS MEDICAL |
| • VENLAFAXINA FARMAPROJECTS 25 mg Comprimidos | |
| • YODAPHAR 200 mcg comprimidos (Yoduro potásico) | LITAPHAR, S.A. |
| • YODAPHAR 300 mcg comprimidos (Yoduro potásico) | LITAPHAR, S.A. |

d) Medicamentos Publicitarios (EFP)

- | | |
|-----------------------------------------------------------|-----------------|
| • CANESPIE 1% Crema (Clotrimazol) | Q.F.BAYER, S.A. |
| • GINECIM Cápsulas blandas (Extr. de Cimicifuga racemosa) | EXXENTIA |



B) MODIFICACIONES MAYORES

- PRIMOVIST 0,25 mmol/ml solución inyectable jeringa precargada (Gadoxetato de sodio) Q. F. BAYER, S.A.
SOLICITUD *Actualización de la Ficha técnica*
- PRIMOVIST 0,25 mmol/ml solución inyectable en vial (Gadoxetato de sodio) Q. F. BAYER, S.A.
SOLICITUD *Actualización de la Ficha técnica*
- UBTest 100 mg granulado para solución oral (UREA (¹³C)) OTSUKA PHARMA GmbH
SOLICITUD *Armonización de la Ficha técnica.*

La próxima reunión del Comité de Evaluación de Medicamentos de Uso Humano, se ha decidido para el 15 de enero de 2008.

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