

A título informativo el Comité de Evaluación de Medicamentos (CODEM) reunido el día 13 de marzo de 2007 ha informado favorablemente los siguientes productos, salvo error u omisión y sin que la siguiente relación tenga carácter definitivo ni vinculante:

A) NUEVAS ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS:

a) Esencialmente similares

- Especialidades Farmacéuticas Genéricas (EFG)

- AMLODIPINO QUALITEC 10 mg Comprimidos
- AMLODIPINO QUALITEC 5 mg Comprimidos
- AMLODIPINO SYNTHELABO 10 mg comprimidos
- AMLODIPINO SYNTHELABO 5 mg comprimidos
- BICALUTAMIDA EDIGEN 50 mg Comprimidos recubiertos con película
- BICALUTAMIDA SYNTHON HISPANIA 50 mg Comprimidos recubiertos con película
- CISPLATINO SINDAN 1 mg/ml concentrado para solución para perfusión
- FENTANILO MATRIX RATIOMED 100 microgramos/h parches transdérmicos
- FENTANILO MATRIX RATIOMED 25 microgramos/h parches transdérmicos
- FENTANILO MATRIX RATIOMED 50 microgramos/h parches transdérmicos
- FENTANILO MATRIX RATIOMED 75 microgramos/h parches transdérmicos
- FENTANILO MATRIX RATIOPHARM 100 microgramos/h parches transdérmicos
- FENTANILO MATRIX RATIOPHARM 25 microgramos/h parches transdérmicos
- FENTANILO MATRIX RATIOPHARM 50 microgramos/h parches transdérmicos
- FENTANILO MATRIX RATIOPHARM 75 microgramos/h parches transdérmicos
- LOSARTAN UXA 100 mg comprimidos recubiertos con película
- LOSARTAN UXA 50 mg comprimidos recubiertos con película
- LOSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA ALTER 100/25 mg Comp. recubiertos con película
- LOSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA CINFA 100/25 mg Comprimidos recubiertos película
- LOSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA GOIBELA 100/25 mg Comprimidos recubiertos película
- LOSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA MERCK 100/25 mg Comprimidos recubiertos película
- LOSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA OSODENT 100/25 mg Comp. recubiertos película
- LOSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA PENZA 100/25 mg Comp. recubiertos con película
- LOSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA STADA 100/25 mg Comprimidos recubiertos película
- LOSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA UR 100/25 mg Comprimidos recubiertos película
- OLANZAPINA PENZA 10 mg Comprimidos recubiertos con película
- OLANZAPINA PENZA 2,5 mg Comprimidos recubiertos con película
- OLANZAPINA PENZA 5 mg Comprimidos recubiertos con película
- OLANZAPINA PENZA 7,5 mg Comprimidos recubiertos con película
- OMEPRAZOL CUVEFARMA 10 mg Cápsulas conteniendo granulos gastrorresistentes
- OMEPRAZOL CUVEFARMA 20 mg Cápsulas conteniendo granulos gastrorresistentes
- OMEPRAZOL CUVEFARMA 40 mg Cápsulas conteniendo granulos gastrorresistentes
- OMEPRAZOL DESGEN 10 mg Cápsulas conteniendo granulos gastrorresistentes
- OMEPRAZOL DESGEN 20 mg Cápsulas conteniendo granulos gastrorresistentes
- OMEPRAZOL DESGEN 40 mg Cápsulas conteniendo granulos gastrorresistentes
- OMEPRAZOL GOIBELA 10 mg Cápsulas conteniendo granulos gastrorresistentes
- OMEPRAZOL GOIBELA 20 mg Cápsulas conteniendo granulos gastrorresistentes
- OMEPRAZOL GOIBELA 40 mg Cápsulas conteniendo granulos gastrorresistentes
- OMEPRAZOL KORHISPANIA 40 mg Cápsulas conteniendo granulos gastrorresistentes
- OMEPRAZOL PROTON 10 mg Cápsulas conteniendo granulos gastrorresistentes
- OMEPRAZOL PROTON 20 mg Cápsulas conteniendo granulos gastrorresistentes
- OMEPRAZOL PROTON 40 mg Cápsulas conteniendo granulos gastrorresistentes
- OMEPRAZOL RIMAFAR 40 mg Cápsulas conteniendo granulos gastrorresistentes
- OMEPRAZOL SEDUTER 20 mg Cápsulas conteniendo granulos gastrorresistentes



- OXALIPLATINO WINTHROP 5 mg/ml concentrado para solución para perfusión
- OXALIPLATINO WINTHROP 5 mg/ml polvo para solución para perfusión
- PAROXETINA MABO 10 mg Comprimidos
- PAROXETINA MABO 20 mg Comprimidos
- PAROXETINA MABO 30 mg Comprimidos
- PAROXETINA MABO 40 mg Comprimidos
- PRAVASTATINA TECNIGEN 10 mg Comprimidos
- PRAVASTATINA TECNIGEN 20 mg Comprimidos
- PRAVASTATINA TECNIGEN 40 mg Comprimidos
- QUINAPRIL MILO 20 mg comprimidos recubiertos con película
- QUINAPRIL MILO 40 mg comprimidos recubiertos con película
- QUINAPRIL MILO 5 mg comprimidos recubiertos con película
- SOTALOL IDIFARMA DESARROLLO FARMACEUTICO 160 mg Comprimidos
- SOTALOL IDIFARMA DESARROLLO FARMACEUTICO 80 mg Comprimidos
- SUMATRIPTAN UNIVERSAL FARMA 100 mg Comprimidos
- SUMATRIPTAN UNIVERSAL FARMA 50 mg Comprimidos
- TAMSULOSINA CANTABRIA 0,4 mg Cápsulas duras de liberación prolongada
- TAMSULOSINA DAVUR 0,4 mg Cápsulas duras de liberación prolongada
- TAMSULOSINA KERN PHARMA 0,4 mg Cápsulas duras de liberación modificada
- TAMSULOSINA QTFARMA 0,4 mg Cápsulas de liberación prolongada
- TAMSULOSINA QUALITEC 0,4 mg Cápsulas de liberación prolongada
- TAMSULOSINA RIMAFAR 0,4 mg Cápsulas duras de liberación prolongada
- TOPIRAMATO FARMANEU 100 mg Comprimidos recubiertos con película
- TOPIRAMATO FARMANEU 200 mg Comprimidos recubiertos con película
- TOPIRAMATO FARMANEU 25 mg Comprimidos recubiertos con película
- TOPIRAMATO FARMANEU 50 mg Comprimidos recubiertos con película
- TOPIRAMATO MERCK 100 mg Comprimidos recubiertos con película
- TOPIRAMATO MERCK 200 mg Comprimidos recubiertos con película
- TOPIRAMATO MERCK 25 mg Comprimidos recubiertos con película
- TOPIRAMATO MERCK 50 mg Comprimidos recubiertos con película
- TOPIRAMATO MILO 100 mg Comprimidos recubiertos con película
- TOPIRAMATO MILO 200 mg Comprimidos recubiertos con película
- TOPIRAMATO MILO 25 mg Comprimidos recubiertos con película
- TOPIRAMATO MILO 50 mg Comprimidos recubiertos con película
- TOPIRAMATO NOVAFARMGEN 100 mg Comprimidos recubiertos con película
- TOPIRAMATO NOVAFARMGEN 25 mg Comprimidos recubiertos con película
- TOPIRAMATO NOVAFARMGEN 50 mg Comprimidos recubiertos con película
- TOPIRAMATO NOVAFARMLAB 100 mg Comprimidos recubiertos con película
- TOPIRAMATO NOVAFARMLAB 25 mg Comprimidos recubiertos con película
- TOPIRAMATO NOVAFARMLAB 50 mg Comprimidos recubiertos con película
- TOPIRAMATO NOVAMANIPULACIONES 100 mg Comprimidos recubiertos con película
- TOPIRAMATO NOVAMANIPULACIONES 25 mg Comprimidos recubiertos con película
- TOPIRAMATO NOVAMANIPULACIONES 50 mg Comprimidos recubiertos con película
- TRAMADOL ACOST 50 mg Cápsulas



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

- FOXANTAL 5 mg/ml concentrado para solución para perfusión (Oxaliplatino) AVENTIS PHARMA, S.A.
- FOXANTAL 5 mg/ml polvo para solución para perfusión (Oxaliplatino) AVENTIS PHARMA, S.A.
- GASTROCIME 20 mg Cápsulas (Omeprazol) RUBIO, S.A.
- GELOTRADOL 100 mg Cápsulas duras de liberación prolongada (Tramadol Hidrocloruro) GELOS, S.L.
- GELOTRADOL 150 mg Cápsulas duras de liberación prolongada (Tramadol Hidrocloruro) GELOS, S.L.
- GELOTRADOL 200 mg Cápsulas duras de liberación prolongada (Tramadol Hidrocloruro) GELOS, S.L.
- GELOTRADOL 50 mg Cápsulas duras de liberación prolongada (Tramadol Hidrocloruro) GELOS, S.L.
- MANFREDOL 0,4 mg cápsulas liberación prolongada (Tamsulosina) CANTABRIA
- MEDIKINET 10 mg Cápsulas de liberación prolongada (Metilfedinato hidrocloruro) Medice Arzneimittel
- MEDIKINET 10 mg Comprimidos (Metilfedinato hidrocloruro) Medice Arzneimittel
- MEDIKINET 20 mg Cápsulas de liberación prolongada (Metilfedinato hidrocloruro) Medice Arzneimittel
- MEDIKINET 20 mg Comprimidos (Metilfedinato hidrocloruro) Medice Arzneimittel
- MEDIKINET 30 mg Cápsulas de liberación prolongada (Metilfedinato hidrocloruro) Medice Arzneimittel
- MEDIKINET 40 mg Cápsulas de liberación prolongada (Metilfedinato hidrocloruro) Medice Arzneimittel
- MEDIKINET 5 mg Comprimidos (Metilfedinato hidrocloruro) Medice Arzneimittel
- NASOTRICIN 50 microgramos suspensión para pulverización nasal (Fluticasona propionato) CANTABRIA
- QUIDORFEN 100 microgramos/hora parche transdérmico (Fentanilo) NYCOMED DANMARK
- QUIDORFEN 12 microgramos/hora parche transdérmico (Fentanilo) NYCOMED DANMARK
- QUIDORFEN 25 microgramos/hora parche transdérmico (Fentanilo) NYCOMED DANMARK
- QUIDORFEN 75 microgramos/hora parche transdérmico (Fentanilo) NYCOMED DANMARK
- TOPIMERCK 100 mg Comprimidos recubiertos con película (Topiramato) FARMANEU, S.L.
- TOPIMERCK 200 mg Comprimidos recubiertos con película (Topiramato) FARMANEU, S.L.
- TOPIMERCK 25 mg Comprimidos recubiertos con película (Topiramato) FARMANEU, S.L.
- TOPIMERCK 50 mg Comprimidos recubiertos con película (Topiramato) FARMANEU, S.L.
- VETEVEL 0,4 mg Cápsulas duras liberación prolongada (Tamsulosina) BELMAC

b) Otras especialidades:

- ADOLONTA RETARD 50 mg comprimidos liberación prolongada (tramadol hidrocloruro) Andromaco, S.A.
- ALACAPSIN 0.075% Crema (Capsaicina) ALACAN, S.A.
- ARAFARMADOL 0.075% Crema (Capsaicina) ARAFARMA
- BONESIL Comprimidos bucodispersables (Carbonato cálcico/Colecalciferol) ITALFARMACO
- CIMASCAL D Forte Flas Comprimidos bucodispersables (Carbonato cálcico, Colecalciferol) BELMAC, S.A.
- DITEBOOSTER Suspensión inyectable, jeringa precargada (Toxoide diftérico- toxoide tetánico) STATENS
- DURATOBAL (Carbetocina) FERRING, S.A.U.
- GLUCOSA IFE 10% Solución para perfusión intravenosa
- GLUCOSA IFE 20% Solución para perfusión intravenosa
- GLUCOSA IFE 30% Solución para perfusión intravenosa
- GLUCOSA IFE 40% Solución para perfusión intravenosa
- GLUCOSA IFE 50% Solución para perfusión intravenosa
- IMONOGAS 240 mg Cápsulas blandas (Simeticona) MCNEIL IBERICA
- JUNIFEN 60 mg Supositorios (Ibuprofeno) RECKITT BENCKISER
- LOSMIN 625 mg Comprimidos (Hidrocloruro de glucosalina) GINLADIUS, S.L.
- NOBLIGAN Retard 50 mg comprimidos liberación prolongada (Tramadol hidrocloruro) ANDROMACO
- PICASUM 0.075% Crema (Capsaicina) SMALLER, S.A.
- SEROXAT 2mg/ml suspensión oral (Paroxetina) GILAXO SMITHKLINE
- ZIMOR 40 mg Cápsulas (Omperazol) RUBIO, S.A.



c) Especialidad Farmacéutica Publicitaria (EFP)

- ANGILEPTOL Sabor balsámico (Clorhexidina, benzocaina, enoxolona)
- IMONOGAS 120 mg cápsulas blandas (Simeticona)
- ISOROSE 80 mg Cápsulas blandas (Extracto. de Glycine max)
- NICOPATCH 14 mg/24 horas parches transdérmico (Nicotina)
- NICOPATCH 21 mg/24 horas parches transdérmico (Nicotina)
- NICOPATCH 7 mg/24 horas parches transdérmico (Nicotina)
- OSARLAF 80 mg Cápsulas blandas (Extracto. de Glycine max)

SIGMA TAU, S.A.
MCNEIL IBERICA
ALCALA FARMA
PIERRE FABRE IBERICA, S.A.
PIERRE FABRE IBERICA, S.A.
PIERRE FABRE IBERICA, S.A.
ALCALA FARMA

d) Plantas Medicinales

- INFUSION ANTICATARRAL ROTIFARMA (Glycyrrhiza glabra, foeniculum vulgare, pimpinella anisum, thymus serpyllum, salvia officinalis)

ROOTIFARMA

B) MODIFICACIONES DE ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS:

- ESPECIALIDAD: ZOLPIDEM WINTHROP 10 mg Comprimidos recubiertos con película
LABORATORIO SANOFI-AVENTIS, S.A.U
SOLICITUD "Actualización de la Ficha técnica"

La próxima reunión del Comité de Evaluación de Medicamentos de Uso Humano, se ha decidido para el 17 de abril de 2007.

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