

A título informativo el Comité de Evaluación de Medicamentos (CODEM) reunido el día 10 de febrero de 2009 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)

- ACIDO LEVOFOLINICO MEDAC 50 mg/ml solución inyectable o para perfusión
- AMLODIPINO ALMUS 10 mg Comprimidos recubiertos con película
- AMLODIPINO ALMUS 5 mg Comprimidos recubiertos con película
- ANASTROZOL URQUIMA 1 mg Comprimidos recubiertos con película
- CITALOPRAM ACTAVIS 20 mg Comprimidos recubiertos con película
- CITALOPRAM ACTAVIS 30 mg Comprimidos recubiertos con película
- CITALOPRAM ACTAVIS 40 mg Comprimidos recubiertos con película
- CITALOPRAM ALMUS 20 mg Comprimidos recubiertos con película
- CITALOPRAM ALMUS 30 mg Comprimidos recubiertos con película
- CITALOPRAM ALMUS 40 mg Comprimidos recubiertos con película
- CITALOPRAM QUALIGEN 20 mg Comprimidos recubiertos con película
- CITALOPRAM QUALIGEN 30 mg Comprimidos recubiertos con película
- DONEPEZILO GERARD 10 mg Comprimidos recubiertos con película
- DONEPEZILO GERARD 5 mg Comprimidos recubiertos con película
- ENALAPRIL QUALIGEN 20 mg Comprimidos
- ENALAPRIL QUALIGEN 5 mg Comprimidos
- FLUVASTATINA WINTHROP 80 mg Comprimidos de liberación prolongada
- GABAPENTINA TECNIGEN 100 mg cápsulas duras
- GABAPENTINA TECNIGEN 300 mg cápsulas duras
- GABAPENTINA TECNIGEN 400 mg cápsulas duras
- GABAPENTINA TECNIGEN 600 mg comprimidos recubiertos con película
- GABAPENTINA TECNIGEN 800 mg comprimidos recubiertos con película
- GLIMEPIRIDA EDIGEN 2 mg Comprimidos
- GLIMEPIRIDA EDIGEN 4 mg Comprimidos
- GLIMEPIRIDA LEK 1 mg Comprimidos
- GLIMEPIRIDA LEK 2 mg Comprimidos
- GLIMEPIRIDA LEK 3 mg Comprimidos
- GLIMEPIRIDA LEK 4 mg Comprimidos
- LISINOPRIL NUCLEUS 20 mg Comprimidos
- LISINOPRIL NUCLEUS 5 mg Comprimidos
- METFORMINA AUROBINDO 850 mg Comprimidos recubiertos con película
- METFORMINA GALENICUM 850 mg Comprimidos recubiertos con película
- ONDANSETRON AUROBINDO 4 mg Comprimidos recubiertos con película
- ONDANSETRON AUROBINDO 8 mg Comprimidos recubiertos con película
- PANTOPRAZOL GENFARMA 40 mg polvo para solución inyectable
- PANTOPRAZOL KERN PHARMA 20 mg comprimidos gastroresistentes
- PANTOPRAZOL NORMON 20 mg comprimidos gastroresistentes
- PAROXETINA ACYGEN 20 mg Comprimidos recubiertos con película
- PIPERACILINA/TAZOBACTAM ORCHID 2 g/0,25 g polvo para solución inyectable o para perfusión
- PIPERACILINA/TAZOBACTAM ORCHID 4 g/0,5 g polvo para solución inyectable o para perfusión
- TAMSULOSINA QUALIGEN 0,4 mg Cápsulas duras de liberación prolongada
- TROXERUTINA CINFA 1000 mg granulado para solución oral
- TROXERUTINA GOIBELA 1000 mg granulado para solución oral
- TROXERUTINA KERN PHARMA 100 mg/ml solución oral



b) Medicamentos Genéricos con Marca

- ARAPAXEL 20 mg Comprimidos recubiertos con película (Paroxetina hidrocloreto) ARAFARM
- NALPAIN 10 mg/ml solución inyectable (Nalbufina hidrocloreto) Orpha Devel Handels - Und Vertriebs
- ZOLAFREN 10 mg Comprimidos EFG (Olanzapina) LABORATORIOS ADAMED SP. Z.O.O.
- ZOLAFREN 5 mg Comprimidos EFG (Olanzapina) LABORATORIOS ADAMED SP. Z.O.O.

c) Otros medicamentos:

- CITALOPRAM ACTAVIS 10 mg Comprimidos recubiertos con película
- CITALOPRAM ACTAVIS 60 mg Comprimidos recubiertos con película
- CITALOPRAM ALMUS 10 mg Comprimidos recubiertos con película
- CRESTOR 40 mg Comprimidos recubiertos con película (Rosuvastatina de calcio) ASTRA ZENECA
- CRESTOR 5 mg Comprimidos recubiertos con película (Rosuvastatina de calcio) ASTRA ZENECA
- PROVISACOR 40 mg Comprimidos recubiertos con película (Rosuvastatina de calcio) ASTRA ZENECA
- PROVISACOR 5 mg Comprimidos recubiertos con película (Rosuvastatina de calcio) ASTRA ZENECA
- DICLOFENACO QUALITEC 1% Emulsión cutánea
- DOMANION 4 mg Comprimidos (Perindopril terbutilamina) SERVIER
- HIDROCLORURO DE FENILEFRINA GENFARMA 10 mg/ml solución inyectable
- IODURO (I131) DE SODIO COVIDIEN 3,7 MBq cápsulas (Sodio yoduro) COVIDIEN SPAIN, S.L.
- IODURO (I131) DE SODIO COVIDIEN 37-7400 MBq cápsulas (Sodio yoduro) COVIDIEN SPAIN, S.L.
- METFORMINA AUROBINDO 1000 mg Comprimidos recubiertos con película
- METFORMINA AUROBINDO 500 mg Comprimidos recubiertos con película
- QLAIRA Comprimidos recubiertos con película (Estradiol valerato – Dienogest) Q. F. BAYER, S.L.

d) Medicamentos publicitarios (EFP):

- OXIMETAZOLINA ALCALA FARMA 0,05% solución para pulverización nasal
- RESMETAZOLINA 0,05% (Oximetazolina hidrocloreto) ALCALA FARMA, S.A.

B) MODIFICACIONES MAYORES

- ENANTYUM 12,5 mg Comprimidos
ENANTYUM 25 mg Comprimidos
KETESSE 12,5 mg Comprimidos
KETESSE 25 mg Comprimidos
(DEXDETOPROFENO TROMETAMOL) Lab. MENARINI
SOLICITUD *Armonización del Prospecto y Etiquetado*

La próxima reunión del Comité de Evaluación de Medicamentos de Uso Humano, se ha decidido para el 10 de marzo de 2009.

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