

Fecha de publicación del informe: 16 de julio de 2009

A título informativo el Comité de Evaluación de Medicamentos (CODEM) reunido el día 14 de julio 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)

- ANASTROZOL FARMALIDER 1 mg Comprimidos recubiertos con película
- ANASTROZOL LIDERFARM 1 mg Comprimidos recubiertos con película
- BICALUTAMIDA MEDAC 50 mg comprimidos recubiertos con película
- ESCITALOPRAM NORMON 10 mg Comprimidos recubiertos con película
- ESCITALOPRAM NORMON 15 mg Comprimidos recubiertos con película
- ESCITALOPRAM NORMON 20 mg Comprimidos recubiertos con película
- FENTANILO CINFA 100 mcg/h parches transdérmicos
- FENTANILO CINFA 25 mcg/h parches transdérmicos
- FENTANILO CINFA 50 mcg/h parches transdérmicos
- FENTANILO CINFA 75 mcg/h parches transdérmicos
- FENTANILO MATRIX KERN PHARMA 100 mcg/h parches transdérmicos
- FENTANILO MATRIX KERN PHARMA 25 mcg/h parches transdérmicos
- FENTANILO MATRIX KERN PHARMA 50 mcg/h parches transdérmicos
- FENTANILO MATRIX KERN PHARMA 75 mcg/h parches transdérmicos
- FLUDARABINA ACTAVIS 50 mg polvo para solución inyectable o para perfusión
- FLUVASTATINA MILO 80 mg Comprimidos de liberación prolongada
- GADOPENTETATO DE DIMEGLUMINA CURAGITA 500 micromol/ml solución inyectable
- GEMCITABINA SUN 1000 mg polvo para solución para perfusión
- GEMCITABINA SUN 200 mg polvo para solución para perfusión
- IRBESARTAN TENSIL 150 mg Comprimidos
- IRBESARTAN TENSIL 300 mg Comprimidos
- IRBESARTAN TENSIL 75 mg Comprimidos
- IRINOTECAN GP 20 mg/ml Concentrado para solución para perfusión
- IRINOTECAN GP-PHARM 20 mg/ml Concentrado para solución para perfusión
- LERCANIDIPINO RECORDATI 10 mg Comprimidos recubiertos con película
- LERCANIDIPINO RECORDATI 20 mg Comprimidos recubiertos con película
- LETROZOL ACTAVIS 2,5 mg Comprimidos recubiertos con película
- OLANZAPINA RATIOPHARM 15 mg Comprimidos
- OLANZAPINA RATIOPHARM 2,5 mg Comprimidos
- OLANZAPINA RATIOPHARM 20 mg Comprimidos
- OLANZAPINA RATIOPHARM 5 mg Comprimidos
- ORMANDYL 50 mg comprimidos recubiertos con película (Bicalutamida) Lab. Pierre Fabre Medicament
- PANTOPRAZOL ARGENOL 20 mg Comprimidos gastrorresistentes
- PANTOPRAZOL ARGENOL 40 mg Comprimidos gastrorresistentes
- PANTOPRAZOL BELMAC 20 mg Comprimidos gastrorresistentes
- PANTOPRAZOL BELMAC 40 mg Comprimidos gastrorresistentes
- PANTOPRAZOL DAVUR 20 mg Comprimidos gastrorresistentes
- PANTOPRAZOL DAVUR 40 mg Comprimidos gastrorresistentes
- PANTOPRAZOL QUALIGEN 20 mg Comprimidos gastrorresistentes
- PANTOPRAZOL QUALIGEN 40 mg Comprimidos gastrorresistentes
- PANTOPRAZOL RIMAFAR 20 mg Comprimidos gastrorresistentes
- PANTOPRAZOL RIMAFAR 40 mg Comprimidos gastrorresistentes
- PARACETAMOL DERMOGEN 1 g Comprimidos



- PARACETAMOL NORMON 10 mg/ml solución para perfusión
- PRAVASTATINA HEXAL 10 mg comprimidos
- PRAVASTATINA HEXAL 20 mg comprimidos
- PRAVASTATINA HEXAL 40 mg comprimidos
- PRAVASTATINA LEK 10 mg comprimidos
- PRAVASTATINA LEK 20 mg comprimidos
- PRAVASTATINA LEK 40 mg comprimidos
- PRAVASTATINA SALUTAS 10 mg comprimidos
- PRAVASTATINA SALUTAS 20 mg comprimidos
- PRAVASTATINA SALUTAS 40 mg comprimidos
- QUETIAPINA DAVUR 100 mg Comprimidos recubiertos con película
- QUETIAPINA DAVUR 200 mg Comprimidos recubiertos con película
- QUETIAPINA DAVUR 25 mg Comprimidos recubiertos con película
- QUETIAPINA DAVUR 300 mg Comprimidos recubiertos con película
- RIVASTIGMINA ALENICUM 2 mg/ml solución oral
- RIVASTIGMINA CINFA 2 mg/ml solución oral
- RIVASTIGMINA GALENICUM 2 mg/ml solución oral
- RIVASTIGMINA GALENICUM GENERICS 2 mg/ml solución oral
- RIVASTIGMINA GALENICUM PHARMA 2 mg/ml solución oral
- RIVASTIGMINA GALGENICUM 2 mg/ml solución oral
- RIVASTIGMINA GENICUM 2 mg/ml solución oral
- RIVASTIGMINA NORMON 2 mg/ml solución oral
- RIVASTIGMINA QUALIGEN 2 mg/ml solución oral
- RISPERIDONA TARBIS 1 mg/ml solución oral
- SIMVASTATINA BLUEFISH 10 mg comprimidos recubiertos con película
- SIMVASTATINA BLUEFISH 20 mg comprimidos recubiertos con película
- SIMVASTATINA BLUEFISH 40 mg comprimidos recubiertos con película
- STAMICIS 1 mg equipo de reactivos para preparación radiofarmacéutica (Cobre Tetrakis (2-metoxiisobutillisonitrilo) Lab. CIS BIO INTERNATIONAL
- VALSARTÁN/HIDROCLOROTIAZIDA TEVA 160/25 mg comprimidos recubiertos con película
- VALSARTÁN/HIDROCLOROTIAZIDA TEVA 80/12,5 mg comprimidos recubiertos con película
- VINCRISTINA TEVA 1 mg/ml solución inyectable
- ZIDOVUDINA IDIFARMA 300 mg Comprimidos recubiertos con película
- ZOLPIDEM APOTEX 5 mg comprimidos recubiertos con película

**b) Medicamentos Genéricos con Marca**

- |   |                  |
|---|------------------|
| • ALANPAZOL 20 mg Comprimidos gastrorresistentes (Pantoprazol)    | ALACAN, S.A.     |
| • FORSENIL 2 mg/ml solución oral (Rivastigmina bitartrato)        | QUALIGEN, S.L.   |
| • PODERFERRIC 695 mg Comprimidos efervescentes (Gluconato hierro) | GERVASI FARMACIA |

**c) Otros medicamentos:**

- |  |               |
|--|---------------|
| • AGUA para preparaciones inyectables HARTINGTON disolvente para uso parenteral        |               |
| • ALGIPATCH 140 mg apósitos adhesivos medicamentosos (Diclofenaco Sódico)              | ANGELINI FCA. |
| • ATACAND PLUS 32 mg/12,5 mg comprimidos   |               |
| • ATACAND PLUS FORTE 32 mg/25 mg comprimidos   |               |
| (Candesartan cilexetilo, hidrocloreotiazida) Lab. ASTRAZENECA FARMACEUTICA SPAIN, S.A. |               |
| • BICALUTAMIDA MEDAC 150 mg comprimidos recubiertos con película                       |               |



- BREVIBLOC 10 mg/ml solución para perfusión (Esmolol hidrocloreuro) BAXTER, S.L.
- COZAAR 2,5 mg/ml polvo para suspensión oral (Losartán potásico) Lab. Merck Sharp and Dohme de España
- DIANBEN 1000 mg comprimidos recubiertos con película (Metformina Hidrocloreuro) Merck Sante S.A.S.
- DIADISTANE 30 mg Comprimidos de liberación modificada (Gliclazida) LES LABORATOIRES SERVIER
- METOJECT 7,5 mg/0,15 ml solución inyectable en jeringa precargada
- METOJECT 10 mg/0,20 ml solución inyectable en jeringa precargada
- METOJECT 15 mg/0,30 ml solución inyectable en jeringa precargada
- METOJECT 20 mg/0,40 ml solución inyectable en jeringa precargada
- METOJECT 25 mg/0,50 ml solución inyectable en jeringa precargada (Metotrexato) MEDAC GESELLSCHAFT FÜR KLINISCHE SPEZIALPRÄPARATE GMBH
- OMEPRAZOL NORMON 40 mg Cápsulas duras gastroresistentes
- YODIQUER 200 microgramos comprimidos (Potasio yoduro) ITALFARMACO

**d) Medicamentos Publicitarios (EFP):**

- ACIDSELTZ 500 mg Comprimidos efervescentes (Ácido acetilsalicílico) BAYER
- ASPIGRAN 500 mg Comprimidos efervescentes (Ácido acetilsalicílico) BAYER
- SPIEFER 500 mg Comprimidos efervescentes (Ácido acetilsalicílico) BAYER
- CLORXIL Solución acuosa de Clorhexidina digluconato 0,1% (Clorhexidina digluconato) BOHM
- CALMOR Forma Arriñonada (Extracto blando de pimienta de cayena) UNITEX-HARTMANN
- CALMOR Forma rectangular (Extracto blando de pimienta de cayena) UNITEX-HARTMANN
- DEXTROLAF 2 mg/ml solución oral (Hidrobromuro de dextrometorfano) ALCALA FARMA
- ILVICO FORTE Comprimidos recubiertos (Paracetamol, cafeína, bromfeniramina maleato) MERCK FARMA Y QUIMICA, S.L.
- LAFNITOS 15 mg Solución oral (Hidrobromuro de dextrometorfano) ALCALA FARMA

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