

Fecha de publicación del informe: 19 de octubre de 2009

A título informativo el Comité de Evaluación de Medicamentos (CODEM) reunido el día 13 de octubre 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 ARROW 1 mg Comprimidos recubiertos con película
- BROMURO DE ROCURONIO INIBSA 10 mg/ml solución inyectable
- CETIRIZINA AUROBINDO 10 mg Comprimidos recubiertos con película
- CLOPIDOGREL GEPREM 75 mg Comprimidos recubiertos con película
- CLOPIDOGREL KERN PHARMA 75 mg Comprimidos recubiertos con película
- CLOPIDOGREL PREMIUM PHARMA 75 mg Comprimidos recubiertos con película
- DEFLAZACORT RANBAXY 30 mg Comprimidos
- DEFLAZACORT RANBAXY 6 mg Comprimidos
- DESMOPRESINA TEVA 0,1 mg Comprimidos
- DESMOPRESINA TEVA 0,2 mg Comprimidos
- DONEPEZILO ALTER 10 mg Comprimidos recubiertos con película
- DONEPEZILO ALTER 5 mg Comprimidos recubiertos con película
- DOXAZOSINA NEO ACTAVIS 4 mg Comprimidos de liberación prolongada
- ESCITALOPRAM LANNACHER 10 mg Comprimidos recubiertos con película
- ESCITALOPRAM LANNACHER 15 mg Comprimidos recubiertos con película
- ESCITALOPRAM LANNACHER 20 mg Comprimidos recubiertos con película
- FENTANILO ACTAVIS 100 microgramos/h parches transdérmicos
- FENTANILO ACTAVIS 25 microgramos/h parches transdérmicos
- FENTANILO ACTAVIS 50 microgramos/h parches transdérmicos
- FENTANILO ACTAVIS 75 microgramos/h parches transdérmicos
- FLUCONAZOL B. BRAUN 2 mg/ml solución para perfusión
- INDAPAMIDA QUALITEC 1,5 mg Comprimidos de liberación prolongada
- INDAPAMIDA QUASSET 1,5 mg Comprimidos de liberación prolongada
- IRINOTECAN MYLAN 20 mg/ml concentrado para solución para perfusión
- LERCANIDIPINO ACTAVIS 10 mg Comprimidos recubiertos con película
- LERCANIDIPINO ACTAVIS 20 mg Comprimidos recubiertos con película
- LETROZOL PETAZONE 2,5 mg Comprimidos recubiertos con película
- LEVOCETIRIZINA ACTAVIS 5 mg Comprimidos recubiertos con película
- LEVOFLOXACINO SANDOZ 500 mg Comprimidos recubiertos con película
- MELOXICAM TORA 15 mg Comprimidos
- MELOXICAM TORA 7,5 mg Comprimidos
- MICOFENOLATO DE MOFETILO APHAR 500 mg Comprimidos recubiertos con película
- MICOFENOLATO DE MOFETILO EUROGENUS 500 mg Comprimidos recubiertos con película
- MONTELUKAST WINTHROP 10 mg Comprimidos recubiertos con película
- MONTELUKAST WINTHROP 4 mg Comprimidos masticables
- MONTELUKAST WINTHROP 5 mg Comprimidos masticables
- OLANZAPINA ASIBILAN 10 mg Comprimidos bucodispersables
- OLANZAPINA ASIBILAN 5 mg Comprimidos bucodispersables
- OLANZAPINA FLAS RATIOPHARM 10 mg Comprimidos bucodispersables
- OLANZAPINA FLAS RATIOPHARM 15 mg Comprimidos bucodispersables
- OLANZAPINA FLAS RATIOPHARM 20 mg Comprimidos bucodispersables
- OLANZAPINA FLAS RATIOPHARM 5 mg Comprimidos bucodispersables
- OLANZAPINA LESVI 10 mg Comprimidos bucodispersables



- OLANZAPINA LESVI 5 mg Comprimidos bucodispersables
- OLANZAPINA NEREDAL 10 mg Comprimidos bucodispersables
- OLANZAPINA NEREDAL 5 mg Comprimidos bucodispersables
- OLANZAPINA QUALIGEN 10 mg Comprimidos bucodispersables
- OLANZAPINA QUALIGEN 5 mg Comprimidos bucodispersables
- OLANZAPINA ROENBAL 10 mg Comprimidos bucodispersables
- OLANZAPINA ROENBAL 5 mg Comprimidos bucodispersables
- OLANZAPINA VIRFUTON 10 mg Comprimidos bucodispersables
- OLANZAPINA VIRFUTON 5 mg Comprimidos bucodispersables
- PANTOPRAZOL IPS 40 mg polvo para solución inyectable
- PRAMIPEXOL ALTER 0,15 mg Comprimidos
- PRAMIPEXOL ALTER 0,7 mg Comprimidos
- PRAMIPEXOL GOIBELA 0,18 mg Comprimidos
- PRAMIPEXOL GOIBELA 0,7 mg Comprimidos
- PRAMIPEXOL STE PHARMA SYSTEMS 0,18 mg Comprimidos
- PRAMIPEXOL STE PHARMA SYSTEMS 0,7 mg Comprimidos
- SILDENAFILO GEPREM 100 mg Comprimidos recubiertos con película
- SILDENAFILO GEPREM 25 mg Comprimidos recubiertos con película
- SILDENAFILO GEPREM 50 mg Comprimidos recubiertos con película
- SILDENAFILO PREMIUM PHARMA 100 mg Comprimidos recubiertos con película
- SILDENAFILO PREMIUM PHARMA 25 mg Comprimidos recubiertos con película
- SILDENAFILO PREMIUM PHARMA 50 mg Comprimidos recubiertos con película
- SUMATRIPTAN APHAR 50 mg Comprimidos recubiertos con película
- TOPIRAMATO GENTIAN GENERICS 100 mg Comprimidos recubiertos con película
- TOPIRAMATO GENTIAN GENERICS 200 mg Comprimidos recubiertos con película
- TOPIRAMATO GENTIAN GENERICS 25 mg Comprimidos recubiertos con película
- TOPIRAMATO GENTIAN GENERICS 50 mg Comprimidos recubiertos con película
- TOPIRAMATO GGL 100 mg Comprimidos recubiertos con película
- TOPIRAMATO GGL 200 mg Comprimidos recubiertos con película
- TOPIRAMATO GGL 25 mg Comprimidos recubiertos con película
- TOPIRAMATO GGL 50 mg Comprimidos recubiertos con película
- TORASEMIDA AUROBINDO 10 mg Comprimidos
- TORASEMIDA AUROBINDO 5 mg Comprimidos
- TORASEMIDA CEFT 10 mg Comprimidos
- TORASEMIDA CEFT 5 mg Comprimidos
- TORASEMIDA DAVUR 10 mg Comprimidos
- TORASEMIDA TEVA 10 mg Comprimidos
- VALSARTÁN ACTAVIS 40 mg Comprimidos recubiertos con película
- VALSARTÁN ACTAVIS 80 mg Comprimidos recubiertos con película
- VALSARTÁN ACTAVIS 160 mg Comprimidos recubiertos con película
- VALSARTAN KERN PHARMA 40 mg Comprimidos recubiertos con película
- VALSARTAN KERN PHARMA 80 mg Comprimidos recubiertos con película
- VALSARTAN KERN PHARMA 160 mg Comprimidos recubiertos con película

b) Medicamentos Genéricos con Marca

- ARENBIL 10 mg Comprimidos bucodispersables (Olanzapina)
- ARENBIL 5 mg Comprimidos bucodispersables (Olanzapina)
- ESCILAN 10 mg Comprimidos recubiertos con película (Escitalopram oxalato)
- ESCILAN 20 mg Comprimidos recubiertos con película (Escitalopram oxalato)
- LIXBEN 10 mg Comprimidos recubiertos con película (Donepezilo)
- LIXBEN 5 mg Comprimidos recubiertos con película (Donepezilo)

QUALIGEN, S.L.
QUALIGEN, S.L.
CANTABRIA PHARMA
CANTABRIA PHARMA
ALTER, S.A.
ALTER, S.A.



c) **Otros medicamentos:**

- ACARBOSA MYLAN 100 mg Comprimidos
- ACARBOSA MYLAN 50 mg Comprimidos
- CODRAMOL 200 mg granulado para solución oral (Ibuprofeno) FARMALIDER
- FLUDESOXIGLUCOSA (18F) CIS BIO INTERNATIONAL 250 MBQ/ML Solución inyectable
- FLUDESOXIGLUCOSA (18F)-IBA Solución inyectable
- METFORMINA ALDER-APOTHEKE 1000 mg Comp. recubiertos con película
- METFORMINA DRAGENOPHARM 1000 mg Comp. recubiertos con película
- MYDRIASERT 0,28 mg/5,4 mg inserto oftálmico (Fenilefrina hidrocloreto, tropicamida) CARL ZEISS MEDITEC
- NORCOLESTEROL IODADO (131 I) CIS BIO INTERNATIONAL 7,5-15 MBq/ml solución inyectable (Iodometilnorcolesterol) Lab. CIS BIO INTERNATIONAL
- PRISMASOL 4 mmol/l potasio solución para hemofiltración y hemodiálisis (Calcio cloruro dihidrato, magnesio cloruro hexahidrato, glucosa anhidra, lactico ácido, sodio cloruro, sodio bicarbonato, potasio cloruro) GAMBRO LUNDIA AB

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

- CINFAMAR INFANTIL 12,5 mg Solución oral (Dimenhidrinato) CINFA, S.A.
- INCEBRAL Gotas (Ext. Seco de hojas de Ginkgo Biloba) SORIA NATURAL
- TOSANTIL (CARBOCISTEINA 2%) Solución oral C.A.T., S.A.
- TOSANTIL (CARBOCISTEINA 5%) Solución oral C.A.T., S.A.
- SIMETICONA URIACH 120 mg Comprimidos masticables

e) **Medicamento Tradicional a base de Plantas:**

- KALOBA Solución (Extracto etanólico de raíz de pelargonium sidoides) Dr. Willmar Schwabe
- KALOBA Comp. recubiertos (Extr. etanólico de raíz de pelargonium sidoides) Dr. Willmar Schwabe
- UMKABO Solución (Extracto etanólico de raíz de pelargonium sidoides) Dr. Willmar Schwabe
- UMKABO Comprimidos recubiertos (Ext. etanólico raíz de pelargonium sidoides) Dr. Willmar Schwa

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