



**Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
AEMPS**

**NOTA INFORMATIVA DE LA REUNIÓN DEL
COMITÉ DE EVALUACIÓN DE MEDICAMENTOS
DE USO HUMANO (CODEM)
CELEBRADA EL 9 DE DICIEMBRE DE 2010**

Fecha de publicación: 15 de diciembre de 2010

Categoría: MEDICAMENTOS USO HUMANO, CODEM.
Referencia: MUH (CODEM), 11 / 2010

A título informativo el Comité de Evaluación de Medicamentos (CODEM) reunido el día 9 de diciembre 2010 ha informado favorablemente los siguientes productos, salvo error u omisión y sin que la siguiente relación tenga carácter definitivo ni vinculante

NUEVOS MEDICAMENTOS:

a) Medicamentos Genéricos con Denominación Oficial Española (DOE)

- ACECLOFENACO LITAPHAR 100 mg Comprimidos
- ACIDO IBANDRONICO ALACAN 150 mg Comprimidos recubiertos con película
- AMLODIPINO ORCHID 10 mg Comprimidos
- AMLODIPINO ORCHID 5 mg Comprimidos
- AMOXICILINA / ACIDO CLAVULANICO BLUEFISH 875/125 mg Comprimidos recubiertos
- ANASTROZOL BLUEFISH 1 mg Comprimidos recubiertos con película
- CANDESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA QUALITEC 8/12,5 mg Comprimidos
- CANDESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA QUASSET 8/12,5 mg Comprimidos
- CLOPIDOGREL ALCHEMIA 75 mg Comprimidos recubiertos con película
- CLOPIDOGREL ESP PHARMA 75 mg Comprimidos recubiertos con película
- DONEPEZILO COMBIX 10 mg Comprimidos recubiertos
- DONEPEZILO COMBIX 5 mg Comprimidos recubiertos



- EXEMESTANO GOBENS 25 mg Comprimidos recubiertos con película
- EXEMESTANO INTAS 25 mg Comprimidos recubiertos con película
- EXEMESTANO NORMON 25 mg Comprimidos recubiertos con película
- FENTANILO MATRIX MYLAN 25 microgramos/hora Parches transdérmicos
- FENTANILO MATRIX MYLAN 50 microgramos/hora Parches transdérmicos
- FENTANILO MATRIX MYLAN 75 microgramos/hora Parches transdérmicos
- FINASTERIDA RIC 5 mg Comprimidos recubiertos con película
- FLUOROURACILO ACCORD 50 mg/ml Solución inyectable o para perfusión
- GABAPENTINA ALMUS 300 mg cápsulas duras
- GABAPENTINA ALMUS 400 mg cápsulas duras
- GLICLAZIDA SANDOZ 30 mg Comprimidos de liberación modificada
- IRBESARTAN ACTAVIS 150 mg Comprimidos recubiertos con película
- IRBESARTAN ACTAVIS 300 mg Comprimidos recubiertos con película
- IRBESARTAN ACTAVIS 75 mg Comprimidos recubiertos con película
- IRBESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA_BEXAL 150 mg/12,5 mg Comprimidos recubiertos con película
- IRBESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA BEXAL 300 mg/25 mg Comprimidos recubiertos con película
- IRBESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA LESVI 150 mg /12,5 mg Comprimidos recubiertos con película
- IRBESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA LESVI 300 mg /12,5 mg Comprimidos recubiertos con película
- IRBESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA LESVI 300 mg /25 mg Comprimidos recubiertos con película
- IRBESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA SANDOZ 150 mg/12,5 mg Comprimidos recubiertos con película
- IRBESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA SANDOZ 300 mg/25 mg Comprimidos recubiertos con película
- LAMOTRIGINA URQUIMA 100 mg Comprimidos dispersables
- LAMOTRIGINA URQUIMA 200 mg Comprimidos dispersables
- LAMOTRIGINA URQUIMA 25 mg Comprimidos dispersables
- LAMOTRIGINA URQUIMA 50 mg Comprimidos dispersables
- LANSOPRAZOL DEXTER 15 mg Cápsulas duras gastroresistentes
- LANSOPRAZOL DEXTER 30 mg Cápsulas duras gastroresistentes
- LETROZOL RIC 2,5 mg Comprimidos recubiertos de película
- MICOFENOLATO DE MOFETILO ACCORD 250 mg Cápsulas duras
- OLANZAPINA RIC 10 mg Comprimidos recubiertos con película
- OLANZAPINA RIC 5 mg Comprimidos recubiertos con película
- OLANZAPINA RIC 7,5 mg Comprimidos recubiertos con película
- OMEPRAZOL DOMAC 40 mg Polvo para solución para perfusión
- PANTOPRAZOL SUN 40 mg Polvo para solución inyectable
- PARACETAMOL LOGOGEN 1 g Comprimidos
- PAROXETINA RIC 20 mg Comprimidos recubiertos con película



- PRAMIPEXOL RIC 0,18 mg Comprimidos
- PRAMIPEXOL RIC 0,7 mg Comprimidos
- PRAVASTATINA GALENICUM 10 mg Comprimidos
- PRAVASTATINA GALENICUM 20 mg Comprimidos
- PRAVASTATINA GALENICUM 40 mg Comprimidos
- QUETIAPINA ORION 300 mg Comprimidos recubiertos con película
- REPAGLINIDA ARROW 0,5 mg Comprimidos
- REPAGLINIDA ARROW 1 mg Comprimidos
- REPAGLINIDA QUALITEC 2 mg Comprimidos
- REPAGLINIDA QUALITEC 0,5 mg Comprimidos
- REPAGLINIDA QUALITEC 1 mg Comprimidos
- REPAGLINIDA QUASSET 0,5 mg Comprimidos
- REPAGLINIDA QUASSET 1 mg Comprimidos
- REPAGLINIDA QUASSET 2 mg Comprimidos
- TRAMADOL/PARACETAMOL QUALITEC 37,5/325 mg Comprimidos recubiertos con película
- TRAMADOL/PARACETAMOL QUASSET 37,5/325 mg Comprimidos recubiertos con película
- VALSARTAN QT FARMA 160 mg Comprimidos recubiertos con película
- VALSARTAN QUALITEC 160 mg Comprimidos recubiertos con película
- VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA BEXAL 320 mg/12,5 mg Comprimidos recubiertos con película
- VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA KRKA 160 mg/12,5 mg Comprimidos recubiertos con película
- VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA KRKA 160 mg/25 mg Comprimidos recubiertos con película
- VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA KRKA 80 mg/12,5 mg Comprimidos recubiertos con película
- VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA PHARMASSETS 160 mg/12,5 mg Comprimidos recubiertos con película
- VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA PHARMASSETS 160 mg/25 mg Comprimidos recubiertos con película
- VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA PHARMASSETS 80 mg/12,5 mg Comprimidos recubiertos con película
- VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA QUASSET 160 mg/12,5 mg Comprimidos recubiertos con película
- VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA QUASSET 160 mg/25 mg Comprimidos recubiertos con película
- VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA QUASSET 80 mg/12,5 mg Comprimidos recubiertos con película



b) Medicamentos Genéricos con Marca

- ABRION 150 mg Comprimidos recubiertos con película (Ibandronico acido)
- ADIAVAL PLUS 80/12,5 mg Comprimidos recubiertos con película
- ADIAVAL PLUS 160/12,5 mg Comprimidos recubiertos con película
- ADIAVAL PLUS FORTE 160/25 mg Comprimidos recubiertos con película (Valsartán, hidroclorotiazida)
- EPIMEDAC 2 mg/ml Solución inyectable (Epirubicina hidrocloreuro)

- IOPAMIGITA 300 mg/ml Solución inyectable y para perfusión (Iopamidol)
- IOPAMIGITA 370 mg/ml Solución inyectable y para perfusión (Iopamidol)
- LEFLUCEN 10 mg Comprimidos recubiertos con película (Leflunomida)
- LEFLUCEN 20 mg Comprimidos recubiertos con película (Leflunomida)
- TARTRIME 0,5 mg Cápsulas duras (Tacrolimus)
- TARTRIME 1 mg Cápsulas duras (Tacrolimus)
- TARTRIME 5 mg Cápsulas duras (Tacrolimus)
- VALBANATAN 80 mg/12,5 mg Comprimidos recubiertos con película
- VALBANATAN 160 mg/12,5 mg Comprimidos recubiertos con película
- VALBANATAN 160 mg/25 mg Comprimidos recubiertos con película (Valsartan, dihidroclorotiazida)

E. F. CENTRUM, S.A

QUALIX
PHARMACEUTICALS

MEDAC
GESELLSCHAFT FÜR
KLINISCHE
INSIGHT AGENTS
GMBH
INSIGHT AGENTS
GMBH

E.F. CENTRUM, S.A.

E.F. CENTRUM, S.A.

JUSTE, S.A.Q.F.
JUSTE, S.A.Q.F.
JUSTE, S.A.Q.F.

PHARMA RESOURCES



c) **Otros medicamentos:**

- ACETATO DE CALCIO RENACARE 475 mg
Comprimidos recubiertos con película
- ACETATO DE CALCIO RENACARE 950 mg
Comprimidos recubiertos con película
- ALIPZA 1 mg Comprimidos recubiertos con película
(Pitavastatina)
- ALIPZA 2 mg Comprimidos recubiertos con película
(Pitavastatina)
- ALIPZA 4 mg Comprimidos recubiertos con película
(Pitavastatina)
- BARILUX 764,32 g polvo para suspensión oral y
rectal (Bario sulfato)
- BILAXTEN 20 mg Comprimidos (Bilastina)
- DETTOLMED 2 mg/ml Solución para pulverización
cutánea (Benzalconio cloruro)
- IBIS 20 mg Comprimidos (Bilastina)
- LIVAZO 1 mg Comprimidos recubiertos con película
(Pitavastatina)
- LIVAZO 2 mg Comprimidos recubiertos con película
(Pitavastatina)
- LIVAZO 4 mg Comprimidos recubiertos con película
(Pitavastatina)
- NICORETTE MINT 2 mg Comprimidos para chupar
(Nicotina bitartrato dihidrato)
- NICOROL SPEARMINT 2 mg Pastillas blandas
(Nicotina)
- NICOROL SPEARMINT 4 mg Pastillas blandas
(Nicotina)
- NICOROL TOFFEE 2 mg Pastillas blandas
(Nicotina)
- NICOROL TOFFEE 4 mg Pastillas blandas
(Nicotina)

KOWA
PHARMACEUTICAL
EUROPE CO LTD
KOWA
PHARMACEUTICAL
EUROPE CO LTD
KOWA
PHARMACEUTICAL
EUROPE CO LTD
IBEROINVESA
PHARMA, S.L.
FAES FARMA, S.A.
RECKITT BENCKISER
HEALTHCARE
MENARINI
INTERNATIONAL
KOWA
PHARMACEUTICAL
EUROPE CO LTD
KOWA
PHARMACEUTICAL
EUROPE CO LTD
KOWA
PHARMACEUTICAL
EUROPE CO LTD
MCNEIL CONSUMER
HEALTHCARE
ARROW GENERICS
LIMITED
ARROW GENERICS
LIMITED
ARROW GENERICS
LIMITED
ARROW GENERICS
LIMITED



- OBALIX 20 mg Comprimidos (Bilastina)
- OROPERIDYS 10mg Comprimidos bucodispersables (Domperidona)
- PARACETAMOL EURAND 250 mg Comprimidos bucodispersables
- PARACETAMOL EURAND 500 mg Comprimidos bucodispersables
- SUPOSITARIOS MICRALAX DE GLICERINA ADULTOS (Glicerol)
- SUPOSITARIOS MICRALAX DE GLICERINA LACTANTES (Glicerol)
- SUPOSITARIOS MICRALAX DE GLICERINA NIÑOS (Glicerol)
- ULTRAVIST 300 mg l/ml solución inyectable para perfusión en cartucho precargado (100 ml)
- ULTRAVIST 370 mg l/ml solución inyectable para perfusión en cartucho precargado (100 ml) (Iopromida)
- WILATE 450 UI/ml/ 400 UI FvW Polvo y disolvente para solución inyectable
- WILATE 900 UI/ml/ 800 UI FvW Polvo y disolvente para solución inyectable (Factor von Willebrand humano, factor VIII humano)
- XERCLEAR crema 50 mg/g + 10 mg/g (Aciclovir, hidrocortisona)

MENARINI
INTERNATIONAL
OPERATIONS
LUXEMBOURG, S.A.
PIERRE FABRE
MEDICAMENT

MCNEIL CONSUMER
HEALTHCARE, S.L.U.
MCNEIL CONSUMER
HEALTHCARE, S.L.U.
MCNEIL CONSUMER
HEALTHCARE, S.L.U.

Q.F. BAYER, S.L.

OCTAPHARMA

MEDIVIR AB

La próxima reunión del Comité de Evaluación de Medicamentos de Uso Humano, se ha decidido para el 11 de enero de 2011.

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