



NOTA INFORMATIVA REUNIÓN DEL COMITÉ DE EVALUACIÓN DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO (CODEM), CELEBRADA EL 13 DE JULIO DE 2010

Fecha de publicación del informe: 15 de julio 2010

A título informativo el Comité de Evaluación de Medicamentos (CODEM) reunido el día 13 de julio 2010 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 IBANDRONICO ABEX 150 mg Comprimidos recubiertos con película
- ATORVASTATINA CALCICA ACTAVIS 10 mg Comprimidos recubiertos con película
- ATORVASTATINA CALCICA ACTAVIS 20 mg Comprimidos recubiertos con película
- ATORVASTATINA CALCICA ACTAVIS 40 mg Comprimidos recubiertos con película
- ATORVASTATINA QUALITEC 10 mg Comprimidos recubiertos con película
- ATORVASTATINA QUALITEC 20 mg Comprimidos recubiertos con película
- ATORVASTATINA QUALITEC 40 mg Comprimidos recubiertos con película
- ATORVASTATINA QUALITEC 80 mg Comprimidos recubiertos con película
- BROMAZEPAM KERN PHARMA 1,5 mg Cápsulas
- BROMAZEPAM KERN PHARMA 3 mg Cápsulas
- BROMAZEPAM PHARMAKERN 1,5 mg Cápsulas
- BROMAZEPAM PHARMAKERN 3 mg Cápsulas
- CANDESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA QUALITEC 16/12,5 mg Comprimidos
- CANDESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA QUASSET 16/12,5 mg Comprimidos
- FINASTERIDA KERN PHARMA 1 mg Comprimidos recubiertos con película
- FINASTERIDA PHARMAKERN 1 mg Comprimidos recubiertos con película
- GABAPENTINA BENEL 600 mg Comprimidos recubiertos con película
- GABAPENTINA BENEL 800 mg Comprimidos recubiertos con película
- GLICLAZIDE MITHRIDATUM 30 mg Comprimidos de liberación modificada
- IRINOTECAN HIBES 20 mg/ml Concentrado para solución para perfusión
- LERCANIDIPINO DAVUR 10 mg Comprimidos recubiertos con película
- LERCANIDIPINO DAVUR 20 mg Comprimidos recubiertos con película
- LERCANIDIPINO MEDIS 10 mg Comprimidos recubiertos con película
- LERCANIDIPINO MEDIS 20 mg Comprimidos recubiertos con película
- LERCANIDIPINO PREMIUM PHARMA 20 mg Comprimidos recubiertos con película
- LORMETAZEPAM KERN PHARMA 1 mg Comprimidos
- LORMETAZEPAM KERN PHARMA 2 mg Comprimidos
- LORMETAZEPAM PHARMAKERN 1 mg Comprimidos
- LORMETAZEPAM PHARMAKERN 2 mg Comprimidos
- MANIDIPINO ALENICUM 10 mg Comprimidos
- MANIDIPINO ALENICUM 20 mg Comprimidos
- METFORMINA DAVUR 850 mg Comprimidos recubiertos con película
- METFORMINA PHARMACIA 850 mg Comprimidos recubiertos con película
- MONTELUKAST SANDOZ 10 mg Comprimidos recubiertos con película
- NEBIVOLOL CINFA 5 mg Comprimidos
- NEBIVOLOL FARMA RATIO 5 mg Comprimidos
- NEBIVOLOL GOIBELA 5 mg Comprimidos
- OLANZAPINA BEXAL 2,5 mg Comprimidos recubiertos con película
- OLANZAPINA BEXAL 5 mg Comprimidos recubiertos con película
- OLANZAPINA BEXAL 7,5 mg Comprimidos recubiertos con película
- OXICODONA SALUTAS 10 mg Comprimidos de liberación prolongada



- OXICODONA SALUTAS 20 mg Comprimidos de liberación prolongada
- PANTOPRAZOL CODRAMOL 20 mg Comprimidos gastrorresistentes
- PANTOPRAZOL CODRAMOL 40 mg Comprimidos gastrorresistentes
- PANTOPRAZOL FARMALIDER 20 mg Comprimidos gastrorresistentes
- PANTOPRAZOL FARMALIDER 40 mg Comprimidos gastrorresistentes
- PANTOPRAZOL RANBAXYGEN 20 mg Comprimidos gastrorresistentes
- PANTOPRAZOL RANBAXYGEN 40 mg Comprimidos gastrorresistentes
- PIPERACILINA TAZOBACTAM MILPHARM 2 g/0,25 g Polvo para solución inyectable o para perfusión
- PIPERACILINA TAZOBACTAM MILPHARM 4 g/0,5 g Polvo para solución inyectable o para perfusión
- PIPERACILINA TAZOBACTAM MYLAN 2 g/0,25 g Polvo para solución inyectable o para perfusión
- PIPERACILINA TAZOBACTAM MYLAN 4 g/0,5 g Polvo para solución inyectable o para perfusión
- RAMIPRIL PFIZER 10 mg Comprimidos
- RAMIPRIL PFIZER 5 mg Comprimidos
- RISEDRONATO CINFA 30 mg Comprimidos recubiertos con película
- RISEDRONATO GOIBELA 30 mg Comprimidos recubiertos con película
- RISEDRONATO SEMANAL CINFA 35 mg Comprimidos recubiertos con película
- RISEDRONATO SEMANAL GOIBELA 35 mg Comprimidos recubiertos con película
- SILDENAFILO HIBES 100 mg Comprimidos recubiertos con película
- SILDENAFILO HIBES 25 mg Comprimidos recubiertos con película
- SILDENAFILO HIBES 50 mg Comprimidos recubiertos con película
- SILDENAFILO HIBREL 100 mg Comprimidos recubiertos con película
- SILDENAFILO HIBREL 25 mg Comprimidos recubiertos con película
- SILDENAFILO HIBREL 50 mg Comprimidos recubiertos con película
- SILDENAFILO REGPHARMA 100 mg Comprimidos recubiertos con película
- SILDENAFILO REGPHARMA 25 mg Comprimidos recubiertos con película
- SILDENAFILO REGPHARMA 50 mg Comprimidos recubiertos con película
- SILDENAFILO RPN HEALTH 100 mg Comprimidos recubiertos con película
- SILDENAFILO RPN HEALTH 25 mg Comprimidos recubiertos con película
- SILDENAFILO RPN HEALTH 50 mg Comprimidos recubiertos con película
- SILDENAFILO RPN INNOVATION 100 mg Comprimidos recubiertos con película
- SILDENAFILO RPN INNOVATION 25 mg Comprimidos recubiertos con película
- SILDENAFILO RPN INNOVATION 50 mg Comprimidos recubiertos con película
- SUMATRIPTAN BURNLEY 100 mg Comprimidos recubiertos con película
- SUMATRIPTAN BURNLEY 50 mg Comprimidos recubiertos con película
- TELMISARTAN NORMON 20 mg Comprimidos
- TELMISARTAN NORMON 40 mg Comprimidos
- TELMISARTAN NORMON 80 mg Comprimidos
- TERBINAFINA 250 mg Comprimidos EFG (Terbinafina hidrocloreto)
- VALSARTAN CINFA 320 mg Comprimidos recubiertos con película
- VALSARTAN GOIBELA 320 mg Comprimidos recubiertos con película
- VALSARTAN TECNIGEN 160 mg Comprimidos recubiertos con película
- VALSARTAN TECNIGEN 40 mg Comprimidos recubiertos con película
- VALSARTAN TECNIGEN 80 mg Comprimidos recubiertos con película
- ZOLMITRIPTAN ASIBILAN 2,5 mg Comprimidos bucodispersables
- ZOLMITRIPTAN ASIBILAN 5 mg Comprimidos bucodispersables
- ZOLMITRIPTAN LESVI 2,5 mg Comprimidos bucodispersables
- ZOLMITRIPTAN LESVI 5 mg Comprimidos bucodispersables
- ZOLMITRIPTAN QUALIGEN 2,5 mg Comprimidos bucodispersables
- ZOLMITRIPTAN QUALIGEN 5 mg Comprimidos bucodispersables
- ZOLMITRIPTAN VIRFUTON 2,5 mg Comprimidos bucodispersables
- ZOLMITRIPTAN VIRFUTON 5 mg Comprimidos bucodispersables

ORCHID EUROPE LIMITED

b) Medicamentos Genéricos con Marca

- CLOPIREN 75 mg Comprimidos recubiertos con película (Clopidogrel) WOERWAG PHARMA GMBH & CO. KG
- DROSPIR 0,02 mg/3 mg Comprimidos recubiertos con película (Drospirenona, etinilestradiol) LEON FARMA
- DROSPIR 0,03 mg/3 mg Comprimidos recubiertos con película (Drospirenona, etinilestradiol) LEON FARMA
- DROSPIR DIARIO 0,02 mg/3 mg Comprimidos recubiertos con película (Drospirenona, etinilestradiol) LEON FARMA,



LEON FARMA,

- DROSPIR DIARIO 0,03 mg/3 mg Comprimidos recubiertos con película (Drospirenona, etinilestradiol)

c) **Otros medicamentos:**

- ACARBOSA MILO 100 mg Comprimidos
- ACARBOSA MILO 50 mg Comprimidos
- ACARBOSA QUALIGEN 100 mg Comprimidos
- ACARBOSA QUALIGEN 50 mg Comprimidos
- ALERCINA PLUS Comprimidos de liberación prolongada (Cetirizina, Dihidrocloruro, pseudoefedrina hidrocloreto) CINFA, S.A.
- BUCOMONTVEL 5 mg/5 mg Comprimidos para chupar (Benzocaina, clorhexidina dihidrocloruro) VEGAL FARMACEUTICA, S.L.
- COMBIPRASAL 0,5 mg/2,5 mg/2,5 ml Solución para nebulización (Ipratropio bromuro, Salbutamol sulfato) ALDO UNION, S.A.
- DIAMICRON 60 mg Comprimidos de liberación modificada (Gliclazida) LES LABORATOIRES SERVIER
- EXXIV 30 mg Comprimidos recubiertos con película (Etoricoxib) ABELLO, S.A.
- FLUNUTRAC 0,5 mg/g Crema (Fluticasona propionato) LABORATORIOS S.A.L.V.A.T., S.A.
- KEITHON 100 mg/20 mg Cápsulas de liberación modificada (Ketoprofeno, omeprazol) MEDA PHARMA S.A.U
- KEITHON 150 mg/20 mg Cápsulas de liberación modificada (Ketoprofeno, omeprazol) MEDA PHARMA S.A.U
- KEITHON 200 mg/20 mg Cápsulas de liberación modificada (Ketoprofeno, omeprazol) MEDA PHARMA S.A.U
- ONY-TEC 80 mg/g Barniz de uñas medicamentoso (Ciclopirox) POLICHEM, AS
- PERIOLIMEL N4E Emulsión para perfusión (Aspártico ácido, glutámico ácido, glicina, histidina, isoleucina, arginina, Aceite de soja, aceite de oliva, alanina, leucina, lisina, lisina acetato, metionina, fenilalanina, prolina, serina, treonina, triptófano, tirosina, valina, acetato sodio trihidrato, potasio cloruro, magnesio cloruro hexahidrato, calcio cloruro dihidrato, glucosa anhidra, glucosa monohidratada, glicerofosfato sodio) BAXTER
- PONCTUEL 0,75% Gotas (Picosulfato sódico) CAT, S.A.
- PROFER 40 mg Comprimidos solubles (Ferrimanitol ovoalbúmina) TEDEC MEIJI FARMA
- TAKIAL 80 mg Granulado (Ferrimanitol ovoalbúmina) TEDEC MEIJI FARMA, S.A.

d) **Medicamentos Tradicionales a base de Plantas:**

- ARKOCAPSULAS HARPAGOFITO 435 mg Cápsulas duras (Harpagophytum procumbens) ARKOCHIM
- BIETRES TISANA (Cassia angustifolia hoja o foliola, Cassia angustifolia frutos, Fucus vesiculosus) RINTER CORONA, S.L.

La próxima reunión del Comité de Evaluación de Medicamentos de Uso Humano, se ha decidido para el 14 de septiembre de 2010.

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