



## NOTA INFORMATIVA REUNIÓN DEL COMITÉ DE EVALUACIÓN DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO (CODEM), CELEBRADA EL 15 DE JUNIO DE 2010

Fecha de publicación del informe: 21 de junio 2010

A título informativo el Comité de Evaluación de Medicamentos (CODEM) reunido el día 15 de junio 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)

- AMLODIPINO SWANPOND INVESTMENTS 10 mg Comprimidos
- AMLODIPINO SWANPOND INVESTMENTS 5 mg Comprimidos
- ATORVASTATINA APOTEX 10 mg Comprimidos recubiertos con película
- ATORVASTATINA APOTEX 20 mg Comprimidos recubiertos con película
- ATORVASTATINA APOTEX 40 mg Comprimidos recubiertos con película
- ATORVASTATINA APOTEX 80 mg Comprimidos recubiertos con película
- AZITROMICINA HELM 500 mg Comprimidos recubiertos con película
- AZITROMICINA HIBREL 500 mg Comprimidos recubiertos con película
- CARVEDILOL AUROBINDO 25 mg Comprimidos recubiertos con película
- CARVEDILOL AUROBINDO 6,25 mg Comprimidos recubiertos con película
- CLARITROMICINA HELM 250 mg Comprimidos recubiertos con película
- CLARITROMICINA HELM 500 mg Comprimidos recubiertos con película
- CLARITROMICINA HIBREL 500 mg Comprimidos recubiertos con película
- DONEPEZILLO ACTAVIS 10 mg Comprimidos recubiertos con película
- DONEPEZILLO ACTAVIS 5 mg Comprimidos recubiertos con película
- DONEPEZILLO SANDOZ 10 mg Comprimidos recubiertos con película
- DONEPEZILLO SANDOZ 5 mg Comprimidos recubiertos con película
- EXEMESTANO KERN PHARMA 25 mg Comprimidos recubiertos con película
- FLUCONAZOL APOTEX 100 mg Cápsulas duras
- FLUCONAZOL APOTEX 150 mg Cápsulas duras
- FLUCONAZOL APOTEX 200 mg Cápsulas duras
- FLUCONAZOL APOTEX 50 mg Cápsulas duras
- FLUMAZENILO TEVA 0,1 mg/ml Solución inyectable
- FLUVASTATINA ALTER 80 mg Comprimidos de liberación prolongada
- GALANTAMINA QUALIGEN 12 mg Comprimidos recubiertos con película
- GALANTAMINA QUALIGEN 4 mg Comprimidos recubiertos con película
- GALANTAMINA QUALIGEN 8 mg Comprimidos recubiertos con película
- GLICLAZIDA ACTAVIS 30 mg Comprimidos de liberación modificada
- GRANISETRON HIBES 1 mg Comprimidos recubiertos con película Lab. HELM IBERICA S.A.
- GRANISETRON HIBREL 1 mg Comprimidos recubiertos con película Lab. HELM IBERICA S.A.
- IMIPENEM/CILASTATINA COLOR 500 mg/500 mg Polvo para solución para perfusión
- IRBESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA ALTER 150 mg/12.5 mg Compr. recubiertos con película
- IRBESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA ALTER 300 mg/12.5mg Compr. recubiertos con película
- IRBESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA ALTER 300 mg/25 mg Compr. recubiertos con película
- IRINOTECAN STADA 20 mg/ml Concentrado para solución para perfusión
- LEFLUNOMIDA NORMON 10 mg Comprimidos recubiertos con película
- LEFLUNOMIDA NORMON 20 mg Comprimidos recubiertos con película
- LERCANIDIPINO TORRENT PHARMA 10 mg Comprimidos recubiertos con película
- LERCANIDIPINO TORRENT PHARMA 20 mg Comprimidos recubiertos con película
- LETROZOL ASTRON 2,5 mg Comprimidos recubiertos con película
- LETROZOL LAMBDA 2,5 mg Comprimidos recubiertos con película
- LEVOCETIRIZINA COMBIX 5 mg Comprimidos recubiertos con película



- LEVOFLOXACINO IPS 5 mg/ml solución para perfusión
- LEVOFLOXACINO MYLAN 5 mg/ml Solución para perfusión
- LORAZEPAM NORMON 5 mg Comprimidos
- LOSARTAN KRKA 25 mg Comprimidos recubiertos con película
- LOSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA ACOST 100mg/25mg Comprimidos recubiertos con película
- LOSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA ACOST 50mg/12,5mg Comprimidos recubiertos con película
- LOSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA CUVE 100/25 mg Comprimidos recubiertos con película
- LOSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA CUVE 50/12,5 mg Comprimidos recubiertos con película
- MANIDIPINO GALENICUM 10 mg Comprimidos
- MANIDIPINO GALENICUM 20 mg Comprimidos
- MONTELUKAST KERN PHARMA 10 mg Comprimidos recubiertos con película
- MONTELUKAST KERN PHARMA 4 mg Comprimidos masticables
- MONTELUKAST KERN PHARMA 5 mg Comprimidos masticables
- OLANZAPINA FARMALIDER 10 mg Comprimidos bucodispersables
- OLANZAPINA FARMALIDER 15 mg Comprimidos bucodispersables
- OLANZAPINA FARMALIDER 5 mg Comprimidos bucodispersables
- OLANZAPINA RANBAXY 10 mg Comprimidos
- OLANZAPINA RANBAXY 10 mg Comprimidos bucodispersables
- OLANZAPINA RANBAXY 2,5 mg Comprimidos
- OLANZAPINA RANBAXY 5 mg Comprimidos
- OLANZAPINA RANBAXY 7,5 mg Comprimidos
- PANTOPRAZOL MEDIS 20 mg Comprimidos gastrorresistentes
- PANTOPRAZOL MEDIS 40 mg Comprimidos gastrorresistentes
- PIPERACILINA/TAZOBACTAM SANDOZ 2 g/0,25 g Polvo para solución inyectable o para perfusión
- PIPERACILINA/TAZOBACTAM SANDOZ 4 g/0,5 g Polvo para solución inyectable o para perfusión
- PRAMIPEXOL WINTHROP 0,18 mg Comprimidos
- PRAMIPEXOL WINTHROP 0,7 mg Comprimidos
- REPAGLINIDA BEXAL 0,5 mg Comprimidos
- REPAGLINIDA BEXAL 1 mg Comprimidos
- REPAGLINIDA BEXAL 2 mg Comprimidos
- REPAGLINIDA SANDOZ 0,5 mg Comprimidos
- REPAGLINIDA SANDOZ 1 mg Comprimidos
- REPAGLINIDA SANDOZ 2 mg Comprimidos
- RIBAVIRINA NORMON 200 mg Comprimidos recubiertos con película
- ROPINIROL ARROW 0,25 mg Comprimidos recubiertos con película
- ROPINIROL ARROW 0,5 mg Comprimidos recubiertos con película
- ROPINIROL ARROW 1 mg Comprimidos recubiertos con película
- ROPINIROL ARROW 2 mg Comprimidos recubiertos con película
- ROPINIROL ARROW 5 mg Comprimidos recubiertos con película
- SILDENAFILO SALUTAS 100 mg Comprimidos
- SILDENAFILO SALUTAS 25 mg Comprimidos
- SILDENAFILO SALUTAS 50 mg Comprimidos
- SILDENAFILO SANDOZ 100 mg Comprimidos
- SILDENAFILO SANDOZ 25 mg Comprimidos
- SILDENAFILO SANDOZ 50 mg Comprimidos
- ZIPRASIDONA RATIOPHARM 20 mg cápsulas
- ZIPRASIDONA RATIOPHARM 40 mg cápsulas
- ZIPRASIDONA RATIOPHARM 60 mg cápsulas
- ZIPRASIDONA RATIOPHARM 80 mg cápsulas

#### b) Medicamentos Genéricos con Marca

- GALADIE 12 mg comprimidos recubiertos con película (Galantamina hidrobromuro)
- GALADIE 4 mg comprimidos recubiertos con película (Galantamina hidrobromuro)
- GALADIE 8 mg comprimidos recubiertos con película (Galantamina hidrobromuro)
- MOONVAL PLUS 150 mg/12,5 mg Comprimidos recubiertos con película ( Irbesartán, hidroclorotiazida)
- MOONVAL PLUS 300 mg/12,5 mg Comprimidos recubiertos con película ( Irbesartán, hidroclorotiazida)
- MOONVAL PLUS 300 mg/25 mg Comprimidos recubiertos con película ( Irbesartán, hidroclorotiazida)
- RIFEDOT 5 mg Comprimidos recubiertos con película (Levocetirizina dihidrocloruro)

QUALIGEN  
QUALIGEN  
QUALIGEN  
ALTER, S.A.  
ALTER, S.A.  
ALTER, S.A.  
CENTRUM



**c) Otros medicamentos:**

- BICALUTAMIDA KERN PHARMA 150 mg Comprimidos recubiertos
- CALTRATE D 600 mg/400 UI Comprimidos recubiertos con película (Colecalciferol, calcio carbonato) WYETH FARMA, S.A.
- CICLOPIROX OLAMINA ABAMED 1,5% Champú
- CINFATOS DESCONGESTIVO (Dextrometorfano hidrobromuro, pseudoefedrina hidrocloreuro, triprolidina hidrocloreuro) CINFA
- CLOZABRAIN 200 mg Comprimidos (Clozapina) FARMALIDER, S.A.
- CLOZABRAIN 50 mg Comprimidos (Clozapina) FARMALIDER, S.A.
- DUODART 0,5 mg /0,4 mg Cápsulas duras (Dutasterida, tamsulosina hidrocloreuro) GLAXOSMITHKLINE S.A.
- ESPIDIFEN 600 mg Granulado para solución oral sabor limón (Ibuprofeno arginina) ZAMBON, S.A.
- INTRATECT 50 g/l Solución para perfusión (Inmunoglobulina humana) BIOTEST PHARMA GMBH
- ISOFLAVONAS DE SOJA FARLINE 40 mg Cápsulas (extracto de semillas de glycine max) NATYSAL
- MARAC 8 mg/dispensación Solución oral (Betahistina dihidrocloreuro) CYATHUS EXQUIREREPHARMAFORSCHUNGS GMBH
- MOMETASONA GLENMARK GENERICS 1mg/g Pomada
- OLIMEL N5E 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, S.L.
- OLIMEL N7 Emulsión para perfusión (Alanina, arginina, aspártico ácido, glutámico ácido, glicina, histidina, isoleucina, leucina, Aceite de soja, aceite de oliva, metionina, fenilalanina, prolina, serina, treonina, triptófano, tirosina, valina, glucosa anhidra, glucosa monohidratada, lisina, lisina acetato) BAXTER, S.L.
- OLIMEL N7E Emulsión para perfusión (Alanina, arginina, aspártico ácido, glutámico ácido, glicina, histidina, isoleucina, leucina, Aceite de soja, aceite de oliva, metionina, fenilalanina, prolina, serina, treonina, triptófano, tirosina, valina, acetato sodio trihidrato, potasio cloruro, magnesio cloruro hexahidrato, calcio cloruro dihidrato, lisina, lisina acetato, glucosa anhidra, glucosa monohidratada, glicerofosfato sodio) BAXTER, S.L.
- OLIMEL N9 Emulsión para perfusión (Aceite de soja, aceite de oliva, alanina, arginina, aspártico ácido, glutámico ácido, glicina, histidina, isoleucina, leucina, lisina, lisina acetato, metionina, prolina, serina, treonina, tirosina, valina, fenilalanina, glucosa anhidra, glucosa monohidratada, triptófano) BAXTER, S.L.
- OLIMEL N9E Emulsión para perfusión ((Aceite de soja, aceite de oliva, alanina, arginina, aspártico ácido, glutámico ácido, glicina, histidina, isoleucina, leucina, lisina, lisina acetato, metionina, prolina, serina, treonina, tirosina, valina, fenilalanina, glucosa anhidra, glucosa monohidratada, triptófano, acetato sodio trihidrato, potasio cloruro, magnesio cloruro hexahidrato, calcio cloruro dihidrato, glicerofosfato sodio) BAXTER, S.L.
- OMEPRAZOL ACTAVIS 10 mg Cápsulas duras gastroresistentes
- TRITAUIN GRIFOLS EI 14 (Emulsión lipídica al 20%, solución de aminoácidos al 10%, solución glucosa al 30%) GRIFOLS, S.A.
- TRITAUIN GRIFOLS EI 38 (Aceite de soja 20%, solución de aminoácidos al 10%, solución glucosa al 30%) GRIFOLS, S.A.
- ZALPINEX 50mg/ml Suspensión oral (Clozapina) FARMALIDER, S.A.

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

- ARKOCAPSULAS ALCACHOFA 150 mg Cápsulas (Cynara scolymus, hoja criomolida) ARKOCHIM ESPAÑA, S.A.
- ARKOCAPSULAS ESPINO ALBAR 350 mg Cápsulas (Crataegus oxyacantha, flores y hojas) ARKOCHIM ESPAÑA, S.A.
- ARKOCAPSULAS FUMARIA 220 mg Cápsulas duras (Fumaria officinalis, partes aéreas) ARKOCHIM ESPAÑA, S.A.
- ARKOCAPSULAS ORTIGA 275 mg Cápsulas (Urtica dioica l., Urtica urens l.) ARKOCHIM ESPAÑA, S.A.
- ARKOCAPSULAS VALERIANA 350 mg Cápsulas (Valeriana rizoma) ARKOCHIM ESPAÑA, S.A.

La próxima reunión del Comité de Evaluación de Medicamentos de Uso Humano, se ha decidido para el 13 de julio 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.