

Fecha de publicación del informe: 11 de marzo 2010

A título informativo el Comité de Evaluación de Medicamentos (CODEM) reunido el día 9 de marzo de 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)

- AMOXICILINA/ACIDO CLAVULANICO AUROBINDO 500 mg/125 mg Comp. recubiertos con película
- AMOXICILINA/ACIDO CLAVULANICO AUROBINDO 875 mg/125 mg Comp. recubiertos con película
- BISOPROLOL WINTHROP 10 mg Comprimidos recubiertos con película
- BISOPROLOL WINTHROP 5 mg Comprimidos recubiertos con película
- CLOPERASTINA CINFA 3,54 mg/ml suspensión oral
- CLOPERASTINA GOIBELA 3,54 mg/ml suspensión oral
- CLOPERASTINA NORMON 3,54 mg/ml suspensión oral
- CLOPIDOGREL IWA 75 mg Comprimidos recubiertos con película
- CLOPIDOGREL ORNADE 75 mg Comprimidos recubiertos con película
- ENALAPRIL/HIDROCLOROTIAZIDA NORMON 20/12,5 mg Comprimidos
- ESCITALOPRAM ALCHEMIA 10 mg comprimidos recubiertos con película
- ESCITALOPRAM ALCHEMIA 15 mg comprimidos recubiertos con película
- ESCITALOPRAM ALCHEMIA 20 mg comprimidos recubiertos con película
- ESCITALOPRAM ALCHEMIA 5 mg comprimidos recubiertos con película
- ESCITALOPRAM LANNACHER GES 10 mg comprimidos recubiertos con película
- ESCITALOPRAM LANNACHER GES 15 mg comprimidos recubiertos con película
- ESCITALOPRAM LANNACHER GES 20 mg comprimidos recubiertos con película
- ESCITALOPRAM LANNACHER HEILMITTEL 10 mg comprimidos recubiertos con película
- ESCITALOPRAM LANNACHER HEILMITTEL 15 mg comprimidos recubiertos con película
- ESCITALOPRAM LANNACHER HEILMITTEL 20 mg comprimidos recubiertos con película
- ESCITALOPRAM LANNACHER HEILMITTEL 5 mg comprimidos recubiertos con película
- GABAPENTINA STADA GENERICOS 600 mg Comprimidos recubiertos con película
- GLICLAZIDA APOTEX 30 mg comprimidos de liberación prolongada
- GRANISETRON SANDOZ 1 mg/ml concentrado para solución inyectable o para perfusión
- LEVOCETIRIZINA SANDOZ 5 mg comprimidos recubiertos con película
- LEVOFLOXACINO ACOST 500 mg comprimidos recubiertos con película
- LEVOFLOXACINO BEXAL 500 mg comprimidos recubiertos con película
- MIRTAZAPINA FLAS BLUEFISH 15 mg Comprimidos bucodispersables
- MIRTAZAPINA FLAS BLUEFISH 30 mg Comprimidos bucodispersables
- MIRTAZAPINA FLAS BLUEFISH 45 mg Comprimidos bucodispersables
- NEBIVOLOL BELMAC 5 mg Comprimidos
- NEBIVOLOL DAVUR 5 mg Comprimidos
- OMEPRAZOL MYLAN 40 mg polvo para solución para perfusión
- OXALIPLATINO GP 5 mg/ml Polvo para solución para perfusión
- OXALIPLATINO GP-PHARM 5 mg/ml Polvo para solución para perfusión
- OXALIPLATINO STADA GENERICOS 5 mg/ml concentrado para solución para perfusión
- PARACETAMOL/CODEINA 500/30 mg KERN PHARMA Comprimidos
- PARACETAMOL/CODEINA 500/30 mg PHARMAKERN Comprimidos
- PRAMIPEXOL SYNTHON 0,088 mg Comprimidos
- PRAMIPEXOL SYNTHON 0,35 mg Comprimidos
- PRAMIPEXOL SYNTHON 1,1 mg Comprimidos



- PRAMIPEXOL SYNTHON HISPANIA 0,088 mg Comprimidos
- PRAMIPEXOL SYNTHON HISPANIA 0,18 mg Comprimidos
- PRAMIPEXOL SYNTHON HISPANIA 0,35 mg Comprimidos
- PRAMIPEXOL SYNTHON HISPANIA 0,7 mg Comprimidos
- PRAMIPEXOL SYNTHON HISPANIA 1,1 mg Comprimidos
- QUETIAPINA GENTIAN GENERICS 100 mg Comprimidos recubiertos con película
- QUETIAPINA GENTIAN GENERICS 150 mg Comprimidos recubiertos con película
- QUETIAPINA GENTIAN GENERICS 200 mg Comprimidos recubiertos con película
- QUETIAPINA GENTIAN GENERICS 25 mg Comprimidos recubiertos con película
- QUETIAPINA GENTIAN GENERICS 300 mg Comprimidos recubiertos con película
- QUETIAPINA SPI 100 mg Comprimidos recubiertos con película
- QUETIAPINA SPI 150 mg Comprimidos recubiertos con película
- QUETIAPINA SPI 200 mg Comprimidos recubiertos con película
- QUETIAPINA SPI 25 mg Comprimidos recubiertos con película
- QUETIAPINA SPI 300 mg Comprimidos recubiertos con película
- QUETIAPINA SWANDPOND INVESTMENTS 100 mg Comprimidos recubiertos con película
- QUETIAPINA SWANDPOND INVESTMENTS 150 mg Comprimidos recubiertos con película
- QUETIAPINA SWANDPOND INVESTMENTS 200 mg Comprimidos recubiertos con película
- QUETIAPINA SWANDPOND INVESTMENTS 25 mg Comprimidos recubiertos con película
- QUETIAPINA SWANDPOND INVESTMENTS 300 mg Comprimidos recubiertos con película
- QUINAPRIL/HIDROCLOROTIAZIDA DAVUR 20 mg/12,5 mg comprimidos recubiertos con película
- REMIFENTANILO KERN Pharma 1 mg polvo para concentrado para solución inyectable o perfusión
- REMIFENTANILO KERN Pharma 2 mg polvo para concentrado para solución inyectable o perfusión
- REMIFENTANILO KERN Pharma 5 mg polvo para concentrado para solución inyectable o perfusión
- REMIFENTANILO SALA 1 mg polvo para concentrado para solución inyectable o perfusión
- REMIFENTANILO SALA 2 mg polvo para concentrado para solución inyectable o perfusión
- REMIFENTANILO SALA 5 mg polvo para concentrado para solución inyectable o perfusión
- RISEDRONATO SEMANAL HEXAL 35 mg comprimidos recubiertos con película
- RISEDRONATO SEMANAL KERN PHARMA 35 mg Comprimidos recubiertos con película
- RISEDRONATO SEMANAL SALUTAS 35 mg comprimidos recubiertos con película
- RISEDRONATO SEMANAL SANDOZ 35 mg comprimidos recubiertos con película
- RISPERIDONA FARMALTER 1 mg Comprimidos recubiertos con película
- RISPERIDONA FARMALTER 3 mg Comprimidos recubiertos con película
- RISPERIDONA FARMALTER 6 mg Comprimidos recubiertos con película
- RISPERIDONA URLABS 1mg/ml solución oral
- RIVASTIGMINA STADA 2 mg/ml solución oral
- RIVASTIGMINA WINTHROP 1,5 mg cápsulas duras
- RIVASTIGMINA WINTHROP 3 mg cápsulas dura
- RIVASTIGMINA WINTHROP 4,5 mg cápsulas duras
- RIVASTIGMINA WINTHROP 6 mg cápsulas duras
- SULPIRIDA KERN PHARMA 50 mg Cápsulas
- TRAMADOL RANBAXY 150 mg comprimidos de liberación prolongada

**b) Medicamentos Genéricos con Marca**

- MOLAXOLE polvo para solución oral (Macrogol 3350, sodio cloruro, sodio bicarbonato, potasio cloruro) MEDA PHARMA S.A.U
- SALOFALK 4 g/60 ml suspensión rectal (Mesalazina) Lab. DR. FALK PHARMA GMBH



c) **Otros medicamentos:**

- |  |                                  |
|--|----------------------------------|
| • ALBUREX 200 g/l solución para perfusión (Albumina humana)  | CSL BEHRING, GMBH                |
| • ALBUREX 50 g/l solución para perfusión (Albumina humana)   | CSL BEHRING, GMBH                |
| • ALDOVENT 20 microgramos/pulsación Solución para inhalación en envase a presión (Ipratropio bromuro)                          | ALDO UNION                       |
| • BUTO-AIR 2,5 mg/2,5 ml Solución para nebulización (Salbutamol sulfato)   | ALDO UNION, S.A.                 |
| • BUTO-AIR 5 mg/2,5 ml Solución para nebulización (Salbutamol sulfato)   | ALDO UNION, S.A.                 |
| • COVERSORAL 10 mg Comprimidos bucodispersables (Perindopril arginina)   | LES LABORATOIRES SERVIER         |
| • COVERSORAL 2,5 mg Comprimidos bucodispersables (Perindopril arginina)  | LES LABORATOIRES SERVIER         |
| • COVERSORAL 5 mg Comprimidos bucodispersables (Perindopril arginina)  | LES LABORATOIRES SERVIER         |
| • EYLASOL 50 microgramos/ml colirio en solución (Latanoprost)  | PREMIER RESEARCH GMBH            |
| • GLUSCAN 500 MBq/ml Solución inyectable (Fludesoxiglucosa (18F))  | Advanced Accelerator Application |
| • LATUSOL 50 microgramos/ml colirio en solución (Latanoprost)  | PREMIER RESEARCH GMBH            |
| • METFORMINA MYLAN 1000 mg Comprimidos dispersables  |                                  |
| • METFORMINA MYLAN 500 mg Comprimidos dispersables   |                                  |
| • METFORMINA MYLAN 850 mg Comprimidos dispersables   |                                  |
| • PERINDOPRIL /INDAPAMIDA SERVIER 8 mg/2,5 mg Comprimidos  |                                  |
| • POLEN DE PHLEUM PRATENSE SOLUPRICK 10 HEP Solución para prueba con alérgenos por punción (Phleum pratense extracto de polen) | ALK ABELLO A/S                   |
| • PROLASOL 50 microgramos/ml colirio en solución (Latanoprost)   | PREMIER RESEARCH GmbH            |
| • SEHCAT (Taurocolico acido)   | GE HEALTHCARE BIO-SCIENCES       |
| • VISANNETTE 2 mg comprimidos (Dienogest)  | Q. FCA. BAYER, S.L.              |

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

- |  |            |
|--|------------|
| • FEBRIROL 200 mg granulado para solución oral (ibuprofeno)            | FARMALIDER |
| • IBUPROFENO (ARGININA) FARMALIDER 200 mg granulado para solución oral |            |

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

- |   |              |
|---|--------------|
| • ARKOCAPSULAS COLA DE CABALL 190 mg Cápsulas (Equisetum arvense)   | ARKOCHIM     |
| • ECHINAMED Comprimidos (Echinacea purpúrea tintura de la parte Aérea, Echinacea purpúrea tintura de la raíz) | FLOR DE LOTO |

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