



## NOTA INFORMATIVA REUNIÓN DEL COMITÉ DE EVALUACIÓN DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO (CODEM), CELEBRADA EL 11 DE MAYO DE 2010

Fecha de publicación del informe: 13 de mayo 2010

A título informativo el Comité de Evaluación de Medicamentos (CODEM) reunido el día 11 de mayo 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)

- ACETILCISTEINA TEVA 600 mg Comprimidos efervescentes
- ACIDO IBANDRÓNICO QUALIGEN 150 mg Comprimidos recubiertos con película
- ATENOLOL ACCORD 100 mg Comprimidos
- ATENOLOL ACCORD 50 mg Comprimidos
- AZITROMICINA MYLAN PHARMACEUTICALS 250 mg Comprimidos recubiertos con película
- AZITROMICINA MYLAN PHARMACEUTICALS 500 mg Comprimidos recubiertos con película
- AZITROMICINA LEK 200 mg/5 ml polvo para suspensión oral
- AZITROMICINA SALUTAS 200 mg/5 ml polvo para suspensión oral
- BACLOFENO SUN 0,05 mg/ml Solución inyectable
- BACLOFENO SUN 10 mg/20 ml Solución para perfusión
- BACLOFENO SUN 10 mg/5 ml Solución para perfusión
- BETAHISTINA NORMON 16 mg Comprimidos
- BETAHISTINA NORMON 8 mg Comprimidos
- BETAHISTINA QUALIGEN 16 mg Comprimidos
- BETAHISTINA QUALIGEN 8 mg Comprimidos
- CANDESARTAN ALTER 16 mg Comprimidos
- CANDESARTAN ALTER 32 mg Comprimidos
- CANDESARTAN ALTER 4 mg Comprimidos
- CANDESARTAN ALTER 8 mg Comprimidos
- CANDESARTAN FARMALTER 16 mg Comprimidos
- CANDESARTAN FARMALTER 32 mg Comprimidos
- CANDESARTAN FARMALTER 4 mg Comprimidos
- CANDESARTAN FARMALTER 8 mg Comprimidos
- CEFUROXIMA SANDOZ 125 mg Comprimidos recubiertos
- CEFUROXIMA SANDOZ 250 mg Comprimidos recubiertos
- CEFUROXIMA SANDOZ 500 mg Comprimidos recubiertos
- CLARITROMICINA DOMAC 500 mg liofilizado para solución para perfusión
- FINASTERIDA APHAR 1 mg Comprimidos recubiertos con película (Finasterida) DR. REDDYS LABORATORIES
- FINASTERIDA STADA 1 mg Comprimidos recubiertos con película
- FLUVASTATINA NORMON 80 mg Comprimidos de liberación prolongada
- GEMCITABINA FLYNN 1000 mg polvo para solución para perfusión
- IBUPROFENO CODRAMOL 100 mg/5 ml suspensión oral
- IBUPROFENO FARMALID 100 mg/5 ml suspensión oral
- IMIPENEM/CILASTATINA Idifarma Desarrollo Farmacéutico 500/500 mg polvo para solución
- LERCANIDIPINO SWANPOND INVESTMENTS 10 mg Comprimidos recubiertos con película
- LERCANIDIPINO SWANPOND INVESTMENTS 20 mg Comprimidos recubiertos con película
- LETROZOL APOTEX 2,5 mg Comprimidos recubiertos con película
- LEVOFLOXACINO ACTAVIS 250 mg Comprimidos recubiertos con película
- LEVOFLOXACINO ACTAVIS 500 mg Comprimidos recubiertos con película
- LEVOFLOXACINO MYLAN 250 mg Comprimidos recubiertos con película
- LEVOFLOXACINO MYLAN 500 mg comprimidos recubiertos con película
- LOSARTAN KRKA 100 mg Comprimidos recubiertos con película



- LOSARTAN KRKA 12,5 mg Comprimidos recubiertos con película
- LOSARTAN KRKA 25 mg Comprimidos recubiertos con película
- LOSARTAN KRKA 50 mg Comprimidos recubiertos con película
- LOSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA SANDOZ 100 mg/25 mg Comprimidos recubiertos con película
- LOSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA SANDOZ 50 mg/12,5 mg Comprimidos recubiertos con película
- METFORMINA VALE 850 mg Comprimidos recubiertos con película
- NEBIVOLOL TORRENT 5 mg Comprimidos
- OMEPRAZOL ACTAVIS 20 mg Cápsulas duras gastroresistentes
- ONDANSETRÓN GERMED 2 mg/ml solución inyectable
- PRAMIPEXOL HIBES 0,18 mg Comprimidos
- PRAMIPEXOL HIBES 0,7 mg Comprimidos
- PRAMIPEXOL HIBPHARM 0,18 mg Comprimidos
- PRAMIPEXOL HIBPHARM 0,7 mg Comprimidos
- PRAMIPEXOL HIBREL 0,18 mg Comprimidos
- PRAMIPEXOL HIBREL 0,7 mg Comprimidos
- PRAMIPEXOLE PRAMIRIN 0,7 mg Comprimidos
- PRAMIPEXOLE PRAMIRIN 0,18 mg Comprimidos
- QUETIAPINA CINFA 100 mg Comprimidos recubiertos con película
- QUETIAPINA CINFA 200 mg Comprimidos recubiertos con película
- QUETIAPINA CINFA 25 mg Comprimidos recubiertos con película
- QUETIAPINA CINFA 300 mg Comprimidos recubiertos con película
- QUETIAPINA GOIBELA 200 mg Comprimidos recubiertos con película
- QUETIAPINA GOIBELA 100 mg Comprimidos recubiertos con película
- QUETIAPINA GOIBELA 25 mg Comprimidos recubiertos con película
- QUETIAPINA GOIBELA 300 mg Comprimidos recubiertos con película
- RAMIPRIL HELM 10 mg Comprimidos
- RAMIPRIL HELM 2,5 mg Comprimidos
- RAMIPRIL HELM 5 mg Comprimidos
- RAMIPRIL HIBREL 10 mg Comprimidos
- RAMIPRIL HIBREL 2,5 mg Comprimidos
- RAMIPRIL HIBREL 5 mg Comprimidos
- RAMIPRIL QUALIGEN 10 mg Comprimidos
- RAMIPRIL QUALIGEN 2,5 mg Comprimidos
- RAMIPRIL QUALIGEN 5 mg Comprimidos
- REPAGLINIDA GOIBELA 2 mg Comprimidos
- REPAGLINIDA CINFA 0,5 mg Comprimidos
- REPAGLINIDA CINFA 1 mg Comprimidos
- REPAGLINIDA CINFA 2 mg Comprimidos
- REPAGLINIDA GOIBELA 1 mg Comprimidos
- REPAGLINIDA GOIBELA 0,5 mg Comprimidos
- RISEDRONATO SEMANAL QUALIGEN 35 mg Comprimidos recubiertos con película
- RISEDRONATO SEMANAL RANBAXY 35 mg Comprimidos recubiertos con película
- RISEDRONATO SODICO SEMANAL ALTER 35 mg Comprimidos recubiertos con película
- RISPERIDONA ACCORD 0,5 mg Comprimidos recubiertos con película
- RISPERIDONA ACCORD 1 mg Comprimidos recubiertos con película
- RISPERIDONA ACCORD 2 mg Comprimidos recubiertos con película
- RISPERIDONA ACCORD 3 mg Comprimidos recubiertos con película
- RISPERIDONA ACCORD 4 mg Comprimidos recubiertos con película
- RISPERIDONA ACCORD 6 mg Comprimidos recubiertos con película
- TOPIRAMATO APHAR 100 mg Comprimidos recubiertos con película
- TOPIRAMATO APHAR 200 mg Comprimidos recubiertos con película
- TOPIRAMATO APHAR 25 mg Comprimidos recubiertos con película
- TOPIRAMATO APHAR 50 mg Comprimidos recubiertos con película
- TOPIRAMATO PHARMATHEN INTERNATIONAL 100 mg Comprimidos recubiertos con película
- TOPIRAMATO PHARMATHEN INTERNATIONAL 200 mg Comprimidos recubiertos con película
- TOPIRAMATO PHARMATHEN INTERNATIONAL 25 mg Comprimidos recubiertos con película
- TOPIRAMATO PHARMATHEN INTERNATIONAL 50 mg Comprimidos recubiertos con película



**b) Medicamentos Genéricos con Marca**

- ARALEVO 5 mg comprimidos recubiertos con película (Levocetirizina dihidrocloruro) ARAFARMA
- FERMED 100 mg/5 ml solución inyectable o concentrado para solución para perfusión EFG (Polisacaridos-hierro complejo) MEDICE ARZNEIMITTEL PUTTER GMBH
- OXIMUM 100 mg Comprimidos recubiertos con película (Sildenafil citrato) Q PHARMA, S.L.
- OXIMUM 25 mg Comprimidos recubiertos con película (Sildenafil citrato) Q PHARMA, S.L.
- OXIMUM 50 mg Comprimidos recubiertos con película (Sildenafil citrato) Q PHARMA, S.L.
- RAMIXOLE 0,18 mg Comprimidos EFG (Pramipexol) PHARMATHEN INTERNATIONAL S.A.
- RAMIXOLE 0,7 mg Comprimidos EFG (Pramipexol) PHARMATHEN INTERNATIONAL S.A.
- TAROCNÉ 0,18 mg comprimidos (Pramipexol) ADAMED, S.L.
- TAROCNÉ 0,7 mg comprimidos (Pramipexol) ADAMED, S.L.

**c) Otros medicamentos:**

- DECAPEPTYL SEMESTRAL 22,5 mg polvo y disolvente para suspensión inyectable de liberación prolongada (Triptorelina) IPSEN PHARMA, S.A.
- DOCETAXEL HOSPIRA 10 mg/ml concentrado para solución para perfusión
- DOLOCATIL 1 g Comprimidos (Paracetamol) GELOS, S.L.
- KETOTIFENO FARMALIDER 0,25 mg/ml Colirio en solución (Ketotifemp fumarato)
- KETOTIFENO TEDEC 0,25 mg/ml Colirio en solución (Ketotifemp fumarato) TEDEC MEIJI
- LATANOPROST RATIO 50 microgramos/ml Colirio en solución
- METFORMINA VALE 1000 mg Comprimidos recubiertos con película
- METFORMINA VALE 500 mg Comprimidos recubiertos con película
- MUZOLIL 400 mg/250 ml solución para perfusión (Moxifloxacino hidrocloreto) Q.F. BAYER, S.L.
- NOXAP 200 ppm mol/mol, gas medicinal comprimido (Nitrato de óxido) S.E. DE CARBUROS METALICOS, S.A.
- NOXAP 800 ppm mol/mol, gas medicinal comprimido (Nitrato de óxido) S.E. DE CARBUROS METALICOS, S.A.
- OMEPRAZOL ACTAVIS 40 mg Cápsulas duras gastroresistentes
- OXIGENO Medicinal Líquido Luis Cuevas (Oxígeno) LUIS CUEVAS, S.L.
- TARGIN 5 mg/2,5mg Comprimidos de liberación prolongada
- TARGIN 10 mg/5 mg Comprimidos de liberación prolongada
- TARGIN 20 mg/10 mg Comprimidos de liberación prolongada
- TARGIN 40 mg/20 mg Comprimidos de liberación prolongada (Oxicodona hidrocloreto, naloxona hidrocloreto) MUNDIPHARMA PHARMACEUTICALS S.L.
- VAGIFEM 10 microgramos Comprimidos vaginales recubiertos (Estradiol hemihidrato) ISDIN, S.A.

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

- ARKOCAPSULAS SEN 300 mg Cápsulas (Cassia angustifolia, folioloas) ARKOCHIM ESPAÑA
- FUCAPAM Comprimidos recubiertos (Ext. de Rhamnus frangul, Ext. de Rhamnus prusiana Ext. de Fucus vesiculosus) INNOVA FARMACEUTICAL
- LAXODIEX Comprimidos recubiertos (Ext. de Rhamnus frangul, Ext. de Rhamnus prusiana, Ext. de Fucus vesiculosus) INNOVA FARMACEUTICAL

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

- ARKOCAPSULAS GROSELLERO NEGRO 340 mg Cápsulas (Ribes nigrum, hojas) ARKOCHIM
- VITANGO 200 mg Comprimidos recubiertos (extracto seco de raíz de Rhodiola Rosea) DR. WILLMAR SCHWABE GMBH AND CO.KG

La próxima reunión del Comité de Evaluación de Medicamentos de Uso Humano, se ha decidido para el 15 de junio 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.