



NOTA INFORMATIVA REUNIÓN DEL COMITÉ DE EVALUACIÓN DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO (CODEM), CELEBRADA EL 10 DE NOVIEMBRE DE 2010

Fecha de publicación del informe: 11 de noviembre 2010

A título informativo el Comité de Evaluación de Medicamentos (CODEM) reunido el día 10 de noviembre 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 ALENDRONICO SEMANAL VEGAL 70 mg Comprimidos
- ACIDO IBANDRONICO CINFA 150 mg Comprimidos recubiertos con película
- ACIDO IBANDRONICO CINFA 50 mg Comprimidos recubiertos con película
- ATORVASTATINA COMBIX 10 mg Comprimidos recubiertos con película
- ATORVASTATINA COMBIX 20 mg Comprimidos recubiertos con película
- ATORVASTATINA COMBIX 40 mg Comprimidos recubiertos con película
- ATORVASTATINA COMBIX 80 mg Comprimidos recubiertos con película
- AZITROMICINA MYLAN 200mg/5ml Polvo para suspensión oral
- CEFOXITINA CEFT 2 g Polvo para solución inyectable IV
- CLARITROMICINA UNIDIA KERN PHARMA 500 mg Comprimidos de liberación modificada
- CLOPIDOGREL MIKLICH 75 mg Comprimidos recubiertos con película
- CLOPIDOGREL NUCLEUS 75 mg Comprimidos recubiertos con película
- DACARBAZINA LIPOMED 100 mg Polvo para solución inyectable o para perfusión
- DACARBAZINA LIPOMED 200 mg Polvo para solución inyectable o para perfusión
- DEFLAZACORT CINFA 30 mg Comprimidos
- DEFLAZACORT CINFA 6 mg Comprimidos
- DEFLAZACORT GOIBELA 30 mg Comprimidos
- DEFLAZACORT GOIBELA 6 mg Comprimidos
- DEFLAZACORT NORMON 30 mg Comprimidos
- DEFLAZACORT NORMON 6 mg Comprimidos
- EPOPROSTENOL NORMON 0,5 mg Polvo y disolvente para solución para perfusión
- ESCITALOPRAM VEGAL 10 mg Comprimidos recubiertos con película
- ESCITALOPRAM VEGAL 15 mg Comprimidos recubiertos con película
- ESCITALOPRAM VEGAL 20 mg Comprimidos recubiertos con película
- ESOMEPRAZOL RATIOPHARM 20 mg Cápsulas duras gastroresistentes
- ESOMEPRAZOL RATIOPHARM 40 mg Cápsulas duras gastroresistentes
- GEMCITABINA CENINTER 1000 mg Polvo para solución para perfusión
- GEMCITABINA CENINTER 200 mg Polvo para solución inyectable
- GEMCITABINA JUSTE 1 g Polvo para solución para perfusión
- GEMCITABINA JUSTE 200 mg Polvo para solución inyectable
- INDAPAMIDA RETARD RATIOPHARM 1,5 mg Comprimidos de liberación prolongada
- IRBESARTAN GALENICUM 150 mg Comprimidos recubiertos con película
- IRBESARTAN GALENICUM 300 mg Comprimidos recubiertos con película
- IRBESARTAN GALENICUM 75 mg Comprimidos recubiertos con película
- IRBESARTAN RANBAXY 150 mg Comprimidos recubiertos con película
- IRBESARTAN RANBAXY 300 MG Comprimidos recubiertos con película
- IRBESARTAN RANBAXY 75 mg Comprimidos recubiertos con película
- ITRACONAZOL UNISENS 100 mg Cápsulas duras
- LERCANIDIPINO PREMIUM PHARMA 10 mg Comprimidos recubiertos con película
- LEVOCETIRIZINA GOBENS 5 mg Comprimidos recubiertos con película



- LEVOFLOXACINO ACTAVIS 5 mg/ml Solución para perfusión
- LEVOFLOXACINO FARMAPROJECTS 250 mg Comprimidos recubiertos con película
- LEVOFLOXACINO FARMAPROJECTS 500 mg Comprimidos recubiertos con película
- LEVOFLOXACINO QUALIGEN 500 mg Comprimidos recubiertos con película
- LEVOFLOXACINO RATIOPHARM 5 mg/ml Solución para perfusión
- LEVOFLOXACINO TEVA 5 mg/ml Solución para perfusión
- LEVOFLOXACINO TEVA 500 mg Comprimidos recubiertos con película
- MICOFENOLATO DE MOFETILO ASTRON 250 mg Cápsulas duras
- MICOFENOLATO DE MOFETILO INTAS 250 mg Cápsulas duras
- MONTELUKAST ACTAVIS 10 mg Comprimidos recubiertos con película
- MONTELUKAST ACTAVIS 4 mg Comprimidos masticables
- MONTELUKAST ACTAVIS 5 mg Comprimidos masticables
- OLANZAPINA MYLAN PHARMACEUTICALS 10 mg Comprimidos
- OLANZAPINA MYLAN PHARMACEUTICALS 10 mg Comprimidos bucodispersables
- OLANZAPINA MYLAN PHARMACEUTICALS 5 mg Comprimidos
- OLANZAPINA MYLAN PHARMACEUTICALS 5 mg Comprimidos bucodispersables
- OLANZAPINA MYLAN PHARMACEUTICALS 7,5 mg Comprimidos
- OMEPRAZOL SANDOZ 40 mg Polvo para solución para perfusión
- PACLITAXEL KABI 6 mg/ml Concentrado para solución para perfusión
- PANTOPRAZOL GOBENS 20 mg Comprimidos gastrorresistentes
- PANTOPRAZOL GOBENS 40 mg Comprimidos gastrorresistentes
- PARACETAMOL COMBINO PHARM 10 mg/ml Solución para perfusión
- PARACETAMOL VANCOMBEX 10 mg/ml Solución para perfusión
- PERINDOPRIL GLENMARK GENERICS 4 mg Comprimidos
- PERINDOPRIL GLENMARK GENERICS 8 mg Comprimidos
- QUETIAPINA VEGAL 100 mg Comprimidos recubiertos con película
- QUETIAPINA VEGAL 200 mg Comprimidos recubiertos con película
- QUETIAPINA VEGAL 25 mg Comprimidos recubiertos con película
- QUETIAPINA VEGAL 300 mg Comprimidos recubiertos con película
- RABEPRAZOL ALTER 10 mg Comprimidos gastrorresistentes
- RABEPRAZOL ALTER 20 mg Comprimidos gastrorresistentes
- RABEPRAZOL LICONSA 10 mg Comprimidos gastrorresistentes
- RABEPRAZOL LICONSA 20 mg Comprimidos gastrorresistentes
- RAMIPRIL AUROBINDO 10 mg Comprimidos
- RAMIPRIL AUROBINDO 5 mg Comprimidos
- REMIFENTANILO MYLAN 1 mg Polvo para concentrado para solución inyectable o perfusión
- REMIFENTANILO MYLAN 2 mg Polvo para concentrado para solución inyectable o perfusión
- REMIFENTANILO MYLAN 5 mg Polvo para concentrado para solución inyectable o perfusión
- REMIFENTANILO RATIOPHARM 1 mg Polvo para concentrado para solución inyectable o perfusión
- REMIFENTANILO RATIOPHARM 2 mg Polvo para concentrado para solución inyectable o perfusión
- REMIFENTANILO RATIOPHARM 5 mg Polvo para concentrado para solución inyectable o perfusión
- RILUZOL SPI 50 mg Comprimidos recubiertos con película
- RILUZOL SwanPond Investments 50 mg Comprimidos recubiertos con película
- RIVASTIGMINA QUALITEC 1,5 mg Cápsulas duras
- RIVASTIGMINA QUALITEC 3 mg Cápsulas duras
- RIVASTIGMINA QUALITEC 4,5 mg Cápsulas duras
- RIVASTIGMINA QUALITEC 6 mg Cápsulas duras
- RIVASTIGMINA QUASETT 1,5 mg Cápsulas duras
- RIVASTIGMINA QUASETT 3 mg Cápsulas duras
- RIVASTIGMINA QUASETT 4,5 mg Cápsulas duras
- RIVASTIGMINA QUASETT 6 mg Cápsulas duras
- ROPINIROL VEGAL 0,25 mg Comprimidos recubiertos con película
- ROPINIROL VEGAL 0,5 mg Comprimidos recubiertos con película
- ROPINIROL VEGAL 1 mg Comprimidos recubiertos con película
- ROPINIROL VEGAL 2 mg Comprimidos recubiertos con película



- ROPINIROL VEGAL 5 mg Comprimidos recubiertos con película
- ROPIVACAINA G.E.S 100 mg Solución inyectable
- ROPIVACAINA G.E.S 20 mg Solución inyectable
- ROPIVACAINA G.E.S 200 mg Solución para perfusión
- ROPIVACAINA G.E.S 400 mg Solución para perfusión
- ROPIVACAINA G.E.S 75 mg Solución inyectable
- TACROLIMUS ACCORD 0,5 mg Cápsulas duras
- TACROLIMUS ACCORD 1 mg Cápsulas duras
- TACROLIMUS ASTRON 0,5 mg Cápsulas duras
- TACROLIMUS ASTRON 1 mg Cápsulas duras
- TACROLIMUS LAMBDA 0,5 mg Cápsulas duras
- TACROLIMUS LAMBDA 1 mg Cápsulas duras
- TOPIRAMATO RIC 100 mg Comprimidos recubiertos con película
- TOPIRAMATO RIC 200 mg Comprimidos recubiertos con película
- TOPIRAMATO RIC 50 mg Comprimidos recubiertos con película
- TOPOTECAN ACCORD 4 mg Polvo para concentrado para solución para perfusión
- TROXERUTINA NORMON 100 mg/ml Solución oral
- VALSARTAN BEXAL 160 mg Comprimidos recubiertos con película
- VALSARTAN BEXAL 320 mg Comprimidos recubiertos con película
- VALSARTAN BEXAL 40 mg Comprimidos recubiertos con película
- VALSARTAN BEXAL 80 mg Comprimidos recubiertos con película
- VALSARTAN GEPREM 320 mg Comprimidos recubiertos con película
- VALSARTAN LESVI 320 mg Comprimidos recubiertos con película
- VALSARTAN PREMIUM PHARMA 320 mg Comprimidos recubiertos con película
- VALSARTAN QUALIGEN 320 mg Comprimidos recubiertos con película
- VALSARTAN RATIOPHARM 160 mg Comprimidos recubiertos con película
- VALSARTAN RATIOPHARM 40 mg Comprimidos recubiertos con película
- VALSARTAN RATIOPHARM 80 mg Comprimidos recubiertos con película
- VALSARTAN SANDOZ 160 mg Comprimidos recubiertos con película
- VALSARTAN SANDOZ 320 mg Comprimidos recubiertos con película
- VALSARTAN SANDOZ 40 mg Comprimidos recubiertos con película
- VALSARTAN SANDOZ 80 mg Comprimidos recubiertos con película
- VALSARTAN TEVA 160 mg Comprimidos recubiertos con película
- VALSARTAN TEVA 320 mg Comprimidos recubiertos con película
- VALSARTAN TEVA 40 mg Comprimidos recubiertos con película
- VALSARTAN TEVA 80 mg Comprimidos recubiertos con película
- VALSARTAN VIRFUTON 320 mg Comprimidos recubiertos con película
- VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA BEXAL 160 mg/12,5 mg Comprimidos recubiertos con película
- VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA BEXAL 160 mg/25 mg Comprimidos recubiertos con película
- VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA BEXAL 320 mg/25 mg Comprimidos recubiertos con película
- VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA BEXAL 80 mg/12,5 mg Comprimidos recubiertos con película
- VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA RATIOPHARM 160/12,5 mg Comprimidos recubiertos con película
- VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA RATIOPHARM 160/25 mg Comprimidos recubiertos con película
- VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA RATIOPHARM 80/12,5 mg Comprimidos recubiertos con película
- VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA SANDOZ 160 mg/12,5 mg Comprimidos recubiertos con película
- VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA SANDOZ 160 mg/25 mg Comprimidos recubiertos con película
- VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA SANDOZ 320 mg/12,5 mg Comprimidos recubiertos con película
- VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA SANDOZ 320 mg/25 mg Comprimidos recubiertos con película
- VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA SANDOZ 80 mg/12,5 mg Comprimidos recubiertos con película
- ZOLMITRIPTAN ACTAVIS 2,5 mg Comprimidos bucodispersables



b) Medicamentos Genéricos con Marca

- KLANDRYN 75 mg Comprimidos recubiertos con película (Clopidogrel)
- RABROL 10 mg Comprimidos gastrorresistentes (Rabeprazol sódico)
- RABROL 20 mg Comprimidos gastrorresistentes (Rabeprazol sódico)
- VALNIRA 160 mg Comprimidos recubiertos con película (Valsartán)
- VALNIRA 320 mg Comprimidos recubiertos con película (Valsartán)
- VALNIRA 40 mg Comprimidos recubiertos con película (Valsartán)
- VALNIRA 80 mg Comprimidos recubiertos con película (Valsartán)
- ZAROS 20 mg Cápsulas duras gastrorresistentes (Esomeprazol magnesico)
- ZAROS 40 mg Cápsulas duras gastrorresistentes (Esomeprazol magnesico)

GENTIAN GENERICS LIMITED
LICONSA, S.A.
LICONSA, S.A.
PHARMA RESOURCES
PHARMA RESOURCES
PHARMA RESOURCES
PHARMA RESOURCES
HYGIA NOVO MESTO, D.O.O.
HYGIA NOVO MESTO, D.O.O.

c) Otros medicamentos:

- ALGIFAST 400 mg polvo para suspensión oral (Ibuprofeno lisina)
- AZITROMICINA MYLAN 100mg/5ml Polvo para suspensión oral
- BRIMONIDINA TARTRATO TUBILUX 2 mg/ml Colirio en solución
- BUPIVACAINA B.BRAUN 0,125% solución para perfusión
- CITARABINA PHARM V SOLUTIONS 100 mg/ml Solución inyectable y para perfusión
- ETALPHA 0,25 microgramos Cápsulas blandas (Alfacalcidol)
- ETALPHA 0,5 microgramos Cápsulas blandas (Alfacalcidol)
- ETALPHA 1 microgramo Cápsulas blandas (Alfacalcidol)
- GAVISCON 250 mg/133,5 mg/80 mg Comprimidos masticables sabor menta (Alginato sodio, calcio carbonato, sodio bicarbonato)
- LATANOPROST ANGELINI 50 microgramos/ml Colirio en solución
- ORALAIR 300 IR Comprimidos sublinguales (Polen gramínea extracto alergénico)
- ORALAIR INICIO 100 IR/300 IR Comprimidos sublinguales (Polen gramínea extracto alergénico)
- PERINDOPRIL GLENMARK GENERICS 2 mg Comprimidos.
- RECOFOL N 10 mg/ml Emulsión inyectable o para perfusión (Propofol)
- RECOFOL N 20 mg/ml Emulsión inyectable o para perfusión (Propofol)
- ZOLMITRIPTAN ACTAVIS 5 mg Comprimidos recubiertos con película

FARDI, S.A.

LEO PHARMA A/S
LEO PHARMA A/S
LEO PHARMA A/S

RECKITT BENCKISER HEALTHCARE

STALLERGÉNES, S.A.
STALLERGÉNES, S.A.

QUIMICA FARMACEUTICA BAYER
QUIMICA FARMACEUTICA BAYER

d) Medicamentos Tradicionales a base de Plantas:

- ARKOCAPSULAS BREZO 320 mg Cápsulas (Calluna vulgaris sumidad)

ARKOCHIM ESPAÑA

La próxima reunión del Comité de Evaluación de Medicamentos de Uso Humano, se ha decidido para el 9 de diciembre 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.