



MINISTERIO
DE SANIDAD, POLÍTICA SOCIAL
E IGUALDAD



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

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

Fecha de publicación del informe: 28 de octubre 2010

A título informativo el Comité de Evaluación de Medicamentos (CODEM) reunido el día 13 de octubre 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 GOBENS 70 mg Comprimidos
- BICALUTAMIDA COMBIX 50 mg Comprimidos recubiertos con película
- ENALAPRIL CINFA 10 mg Comprimidos
- EXEMESTANO ACCORD 25 mg Comprimidos recubiertos con película
- EXEMESTANO GALENICUM 25 mg Comprimidos recubiertos con película
- EXEMESTANO QUALITEC 25 mg Comprimidos recubiertos
- EXEMESTANO QUASSET 25 mg Comprimidos recubiertos
- EXEMESTANO SPI 25 mg Comprimidos recubiertos con película
- EXEMESTANO SWANPOND INVESTMENTS 25 mg Comprimidos recubiertos con película
- GEMCITABINA PHARM V SOLUTIONS 1 g Polvo para solución para perfusión
- GEMCITABINA PHARM V SOLUTIONS 200 mg Polvo para solución para perfusión
- IRBESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA I.D.F. 150/12,5 mg Com. rec. con película
- IRBESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA I.D.F. 300/12,5 mg Com. rec. con película
- IRBESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA I.D.F. 300/25 mg Com. rec. con película
- IRBESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA IDIFARMA 150/12,5 mg Com. rec. con película
- IRBESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA IDIFARMA 300/12,5 mg Com. rec. con película
- IRBESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA IDIFARMA 300/25 mg Com. rec. con película
- IRBESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA KERN PHARMA 150/12,5 mg Com. rec. con película
- IRBESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA KERN PHARMA 300/12,5 mg Com. rec. con película
- IRBESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA KERN PHARMA 300/25 mg Com. rec. con película
- IRINOTECAN KOHNE 20 mg/ml Concentrado para solución para perfusión
- IRINOTECAN SANDOZ 20 mg/ml Concentrado para solución para perfusión
- IRINOTECAN SUN 20 mg/ml Concentrado para solución para perfusión
- LEVOCETIRIZINA CINFA 5 mg Comprimidos recubiertos con película
- LEVOCETIRIZINA GOIBELA 5 mg Comprimidos recubiertos con película
- LEVOCETIRIZINA NORMON 5 mg Comprimidos recubiertos con película
- LEVOFLOXACINO RATIOPHARM 5 mg/ml Solución para perfusión
- LEVOFLOXACINO TEVA 5 mg/ml Solución para perfusión
- LOSARTAN ACCORD 100 mg Comprimidos recubiertos con película
- LOSARTAN ACCORD 50 mg Comprimidos recubiertos con película
- LOSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA ALMUS 100/25 mg Comprimidos recubiertos con película
- LOSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA ALMUS 50/12,5 mg Comprimidos recubiertos con película
- METFORMINA 850 mg Comprimidos recubiertos con película USV.EUROPE LIMITED
- MIDAZOLAM ACCORD 1 mg/ml Solución inyectable o para perfusión
- MIDAZOLAM ACCORD 5 mg/ml Solución inyectable o para perfusión
- MONTELUKAST RATIO 4 mg Comprimidos masticables
- MONTELUKAST RATIO 5 mg Comprimidos masticables
- MONTELUKAST RIC 4 mg Comprimidos masticables
- MONTELUKAST RIC 5 mg Comprimidos masticables
- OXALIPLATINO ACCORD 5 mg/ml Concentrado para solución para perfusión
- OXCARBAZEPINA NORMON 300 mg Comprimidos recubiertos con película
- OXCARBAZEPINA NORMON 600 mg Comprimidos recubiertos con película

- PANTOPRAZOL SERRACLINICS 40 mg Polvo para solución inyectable
- RAMIPRIL COMBIX 10 mg Comprimidos
- RAMIPRIL COMBIX 2,5 mg Comprimidos
- RAMIPRIL COMBIX 5 mg Comprimidos
- RAMIPRIL TEVA 10 mg Comprimidos
- RAMIPRIL TEVA 5 mg Comprimidos
- SILDENAFILO QUALITEC 100 mg Comprimidos recubiertos con película
- SILDENAFILO QUALITEC 25 mg Comprimidos recubiertos con película
- SILDENAFILO QUALITEC 50 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
- VALSARTÁN/HIDROCLOROTIAZIDA PREMIUM PHARMA 160/12,5 mg Comp. rec.. película
- VALSARTÁN/HIDROCLOROTIAZIDA PREMIUM PHARMA 160/25 mg Comp. rec.. con película
- VALSARTÁN/HIDROCLOROTIAZIDA PREMIUM PHARMA 80/12,5 mg Comp. rec.. con película
- VALSARTÁN-HIDROCLOROTIAZIDA LESVI 160/12,5 mg Comprimidos recubiertos con película
- VALSARTÁN-HIDROCLOROTIAZIDA LESVI 160/25 mg Comprimidos recubiertos con película
- VALSARTÁN-HIDROCLOROTIAZIDA LESVI 80/12,5 mg Comprimidos recubiertos con película

b) Medicamentos Genéricos con Marca

- SEMPRA 20 mg Cápsulas duras gastrorresistentes (Esomeprazol magnesico) HYGIA NOVO MESTO, D.O.O.
- SEMPRA 40 mg Cápsulas duras gastrorresistentes (Esomeprazol magnesico) HYGIA NOVO MESTO, D.O.O.
- ZAPIMAX FLAS 15 mg Comprimidos bucodispersables (Olanzapina) QUALIGEN, S.L.
- ZAPIMAX FLAS 20 mg Comprimidos bucodispersables (Olanzapina) QUALIGEN, S.L.

c) Otros medicamentos:

- BOCOUTURE 4 unidades/0,1 ml Polvo para solución inyectable (Toxina botulínica TIPO A) MERZ PHARMA ESPAÑA
- DICLOFENACO HIBREL 1% Emulsión cutánea HELM IBERICA, S.A.
- DICLOFENACO KERN PHARMA 1% Gel
- GEMCITABINA NORMON 2 g Polvo para solución para perfusión
- IBUPROFENO FARLINE 50 mg/g Gel
- IXIA PLUS 40/25 mg Comprimidos recubiertos con película (Olmesartan medoxomilo, hidroclorotiazida) MENARINI INTERN.
- LATANOPROST VIR 0,005% Colirio en solución
- LOSARTAN ACCORD 25 mg Comprimidos recubiertos con película
- OLMETEC PLUS 40 mg /12,5 mg Comprimidos recubiertos con película
- OLMETEC PLUS 40 mg /25 mg Comprimidos recubiertos con película (Olmesartan medoxomilo, hidroclorotiazida) DAIICHI SANKYO ESPAÑA, S.A.
- OPENVAS PLUS 40 mg /12,5 mg Comprimidos recubiertos con película
- OPENVAS PLUS 40 mg /25 mg Comprimidos recubiertos con película (Olmesartan medoxomilo, hidroclorotiazida) PFIZER, S.A.

d) Medicamentos Tradicionales a base de Plantas:

- ARCOKAPSULAS ECHINACEA 250 mg Cápsulas DURAS (Echinacea purpúrea) ARKOCHIM ESPAÑA
- ARCOKAPSULAS MIGRANELA 260 mg Cápsulas (Tanacetum partenium (L) Schultz Bip. Parte aérea) ARKOCHIM ESPAÑA

La próxima reunión del Comité de Evaluación de Medicamentos de Uso Humano, se ha decidido para el 10 de noviembre 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.