



NOTA INFORMATIVA REUNIÓN DEL COMITÉ DE EVALUACIÓN DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO (CODEM), CELEBRADA EL 14 DE SEPTIEMBRE DE 2010

Fecha de publicación del informe: 20 de septiembre 2010

A título informativo el Comité de Evaluación de Medicamentos (CODEM) reunido el día 14 de septiembre 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)

- AMISULPRIDA APOTEX 100 mg Comprimidos
- AMISULPRIDA APOTEX 200 mg Comprimidos
- AMISULPRIDA APOTEX 400 mg Comprimidos recubiertos con película
- AMISULPRIDA GOBENS 100 mg Comprimidos recubiertos con película
- AMISULPRIDA GOBENS 200 mg Comprimidos recubiertos con película
- AMISULPRIDA GOBENS 400 mg Comprimidos recubiertos con película
- AMISULPRIDA VEGAL 100 mg Comprimidos recubiertos con película
- AMISULPRIDA VEGAL 200 mg Comprimidos recubiertos con película
- AMISULPRIDA VEGAL 400 mg Comprimidos recubiertos con película
- ANASTROZOL COMBIX 1 mg Comprimidos recubiertos con película
- ANASTROZOL PENSA 1 mg Comprimidos recubiertos con película
- ATORVASTATINA PHARMACIA 10 mg Comprimidos masticables
- ATORVASTATINA PHARMACIA 20 mg Comprimidos masticables
- ATORVASTATINA PHARMACIA 40 mg Comprimidos masticables
- ATORVASTATINA PHARMACIA 5 mg Comprimidos masticables
- CANDESARTAN QUALITEC 16 mg Comprimidos
- CANDESARTAN QUALITEC 32 mg Comprimidos
- CANDESARTAN QUALITEC 4 mg Comprimidos
- CANDESARTAN QUALITEC 8 mg Comprimidos
- CANDESARTAN QUASSET 16 mg Comprimidos
- CANDESARTAN QUASSET 32 mg Comprimidos
- CANDESARTAN QUASSET 4 mg Comprimidos
- CANDESARTAN QUASSET 8 mg Comprimidos
- CLOPIDOGREL PLEGRIN 75 mg Comprimidos recubiertos con película (Clopidogrel besilato) ALET PHARMACEUTICALS
- EPIRUBICINA RATIOPHARM 2mg/ml Solución inyectable o para perfusión
- EPOPROSTENOL SANDOZ 0,5 g Polvo y disolvente para solución para perfusión
- FENTANILO MATRIX PLACASOD 100 microgramos/hora parches transdérmicos (Fentanilo) SANDOZ FARMACEUTICA
- FENTANILO MATRIX PLACASOD 12 microgramos/hora parches transdérmicos (Fentanilo) SANDOZ FARMACEUTICA
- FENTANILO MATRIX PLACASOD 25 microgramos/hora parches transdérmicos (Fentanilo) SANDOZ FARMACEUTICA
- FENTANILO MATRIX PLACASOD 50 microgramos/hora parches transdérmicos (Fentanilo) SANDOZ FARMACEUTICA
- FENTANILO MATRIX PLACASOD 75 microgramos/hora parches transdérmicos (Fentanilo) SANDOZ FARMACEUTICA
- FENTANILO MATRIX STADA 100 microgramos/h parches transdérmicos
- FENTANILO MATRIX STADA 12 microgramos/h Parches transdérmicos
- FENTANILO MATRIX STADA 25 microgramos/h Parches transdérmicos
- FENTANILO MATRIX STADA 50 microgramos/h Parches transdérmicos
- FENTANILO MATRIX STADA 75 microgramos/h Parches transdérmicos
- FINASTERIDA MYLAN 1 mg Comprimidos recubiertos con película
- FLUCONAZOL TEVA 2 mg/ml Solución para perfusión bolsa
- GLICLAZIDA KERN PHARMA 30 mg Comprimidos de liberación modificada
- GLICLAZIDA PREMIUM PHARMA 30 mg Comprimidos de liberación modificada
- IBUPROFENO (ARGININA) 600 mg Granulado para solución oral sabor limón
- IBUPROFENO (ARGININA) 600 mg Granulado para solución oral sabor menta ZAMBON, S.A.
ZAMBON, S.A.



- IRBESARTAN BEXAL 150 mg Comprimidos recubiertos con película
- IRBESARTAN BEXAL 300 mg Comprimidos recubiertos con película
- IRBESARTAN BEXAL 75 mg Comprimidos recubiertos con película
- IRBESARTAN FARMAPROJECTS 150 mg Comprimidos recubiertos con película
- IRBESARTAN FARMAPROJECTS 300 mg Comprimidos recubiertos con película
- IRBESARTAN FARMAPROJECTS 75 mg Comprimidos recubiertos con película
- LERCANIDIPINO EDIGEN 10 mg Comprimidos recubiertos con película
- LERCANIDIPINO EDIGEN 20 mg Comprimidos recubiertos con película
- LIDOCAINA INIBSA 10 mg/ml Solución inyectable
- LIDOCAINA INIBSA 20 mg/ml Solución inyectable
- LIDOCAINA INIBSA 50 mg/ml Solución inyectable
- METFORMINA COMBIX 850 mg Comprimidos recubiertos con película
- MICOFENOLATO DE MOFETILO ACTAVIS 250 mg Cápsulas duras
- MICOFENOLATO DE MOFETILO ACTAVIS 500 mg Comprimidos recubiertos con película
- MICOFENOLATO DE MOFETILO COMBIX 250 mg Cápsulas duras
- MICOFENOLATO DE MOFETILO COMBIX 500 mg Comprimidos
- MICOFENOLATO DE MOFETILO GOBENS 250 mg Comprimidos recubiertos con película
- MICOFENOLATO DE MOFETILO GOBENS 500 mg Comprimidos recubiertos con película
- MONTELUKAST BEXAL 10 mg Comprimidos recubiertos con película
- MONTELUKAST M.R. PHARMA 10 mg Comprimidos recubiertos con película
- MONTELUKAST M.R. PHARMA 4 mg Comprimidos masticables
- MONTELUKAST M.R. PHARMA 5 mg Comprimidos masticables
- OLANZAPINA ALTER 10 mg Comprimidos bucodispersables
- OLANZAPINA ALTER 15 mg Comprimidos bucodispersables
- OLANZAPINA ALTER 20 mg Comprimidos bucodispersables
- OLANZAPINA ALTER 5 mg Comprimidos bucodispersables
- OLANZAPINA HIBES 10 mg Comprimidos recubiertos
- OLANZAPINA HIBES 5 mg Comprimidos recubiertos
- OLANZAPINA HIBES 7,5 mg Comprimidos recubiertos
- OLANZAPINA HIBPHARM 10 mg Comprimidos recubiertos
- OLANZAPINA HIBPHARM 5 mg Comprimidos recubiertos
- OLANZAPINA HIBPHARM 7,5 mg Comprimidos recubiertos
- OLANZAPINA SANDOZ 10 mg Comprimidos recubiertos con película
- OLANZAPINA SANDOZ 2,5 mg Comprimidos recubiertos con película
- OLANZAPINA SANDOZ 5 mg Comprimidos recubiertos con película
- OXALIPLATINO SANDOZ 5 mg/ml Polvo para solución para perfusión
- OXCARBACEPINA PREMIUM PHARMA 300 mg Comprimidos
- OXCARBACEPINA PREMIUM PHARMA 600 mg Comprimidos
- PANTOPRAZOL MUNDOGEN 20 mg Comprimidos gastrorresistentes
- PANTOPRAZOL MUNDOGEN 40 mg Comprimidos gastrorresistentes
- PRAMIPEXOL FARMA TARBIS 0,18 mg Comprimidos
- PRAMIPEXOL FARMA TARBIS 0,7 mg Comprimidos
- PRAMIPEXOL TARBIS 0,18 mg Comprimidos
- PRAMIPEXOL TARBIS 0,7 mg Comprimidos
- PRAMIPEXOL TARBIS FARMA 0,18 mg Comprimidos
- PRAMIPEXOL TARBIS FARMA 0,7 mg Comprimidos
- REPAGLINIDA ACTAVIS 0,5 mg Comprimidos
- REPAGLINIDA ACTAVIS 1 mg Comprimidos
- REPAGLINIDA ACTAVIS 2 mg Comprimidos
- REPAGLINIDA ALTER 0,5 mg Comprimidos
- REPAGLINIDA ALTER 1 mg Comprimidos
- REPAGLINIDA ALTER 2 mg Comprimidos
- REPAGLINIDA RATIOPHARM 0,5 mg Comprimidos
- REPAGLINIDA RATIOPHARM 1 mg Comprimidos
- REPAGLINIDA RATIOPHARM 2 mg Comprimidos
- RIVASTIGMINA RIC 1,5 mg Cápsulas duras
- RIVASTIGMINA RIC 3 mg Cápsulas duras
- RIVASTIGMINA RIC 4,5 mg Cápsulas duras
- RIVASTIGMINA RIC 6 mg Cápsulas duras
- RIVASTIGMINA SAMIFARMA 2 mg/ml Solución oral
- SILDENAFILO GENTIAN GENERICS 100 mg Comprimidos recubiertos con película



- SILDENAFILO GENTIAN GENERICS 25 mg Comprimidos recubiertos con película
- SILDENAFILO GENTIAN GENERICS 50 mg Comprimidos recubiertos con película
- SILDENAFILO SPI 100 mg Comprimidos recubiertos con película
- SILDENAFILO SPI 25 mg Comprimidos recubiertos con película
- SILDENAFILO SPI 50 mg Comprimidos recubiertos con película
- SILDENAFILO SWANDPOND INVESTMENTS 100 mg Comprimidos recubiertos con película
- SILDENAFILO SWANDPOND INVESTMENTS 25 mg Comprimidos recubiertos con película
- SILDENAFILO SWANDPOND INVESTMENTS 50 mg Comprimidos recubiertos con película
- TOPIRAMATO HELM 100 mg Comprimidos recubiertos con película
- TOPIRAMATO HELM 200 mg Comprimidos recubiertos con película
- TOPIRAMATO HELM 25 mg Comprimidos recubiertos con película
- TOPIRAMATO HELM 50 mg Comprimidos recubiertos con película
- TOPOTECAN NORMON 4 mg Polvo para concentrado para solución para perfusión
- ZOLMITRIPTÁN ACTAVIS 2,5 mg Comprimidos recubiertos con película
- ZOLMITRIPTÁN ACTAVIS 5 mg Comprimidos recubiertos con película

b) Medicamentos Genéricos con Marca

- | | |
|---|--|
| • FENSOBERAX 150 mg Comprimidos recubiertos con película (Irbesartan) | ACOST COMERCIAL GENERIC-PHARMA |
| • FENSOBERAX 300 mg Comprimidos recubiertos con película (Irbesartan) | ACOST COMERCIAL GENERIC-PHARMA |
| • FENSOBERAX 75 mg Comprimidos recubiertos con película (Irbesartan) | ACOST COMERCIAL GENERIC-PHARMA |
| • GLEPARK 0,088 mg Comprimidos EFG (Pramipexol) | GLENMARK PHARMACEUTIALS (EUROPE) LIMITED |
| • GLEPARK 0,35 mg Comprimidos EFG (Pramipexol) | GLENMARK PHARMACEUTIALS (EUROPE) LIMITED |
| • GLEPARK 0,70 mg Comprimidos EFG (Pramipexol) | GLENMARK PHARMACEUTIALS (EUROPE) LIMITED |
| • PROBIC 150 mg Comprimidos recubiertos con película (Bicalutamida) | Q. PHARMA, S.L. |

c) Otros medicamentos:

- | | |
|---|----------------------|
| • AMISULPRIDA APOTEX 50 mg Comprimidos | |
| • DOCETAXEL EBEWE 10 mg/ml Concentrado y disolvente para solución para perfusión | |
| • GAVISCON 50 mg/ml, 26,7 mg/ml, 16 mg/ml Suspensión oral sabor menta (Alginato sódico, Carbonato cálcico, bicarbonato sódico) | RECKITT BENCKISER |
| • GAVISCON 50 mg/ml, 26,7 mg/ml, 16 mg/ml Suspensión oral, en sobre monodosis, sabor menta (Alginato sódico, Carbonato cálcico, bicarbonato sódico) | RECKITT BENCKISER |
| • GEMCITABINA ACTAVIS 2000 mg Polvo para solución para perfusión | |
| • LEVACT 2,5mg/ml Polvo para concentrado para solución para perfusión (Bendamustina hidrocloreuro) | ASTELLAS PHARMA GMBH |
| • METATRACE FDG 3000 MBq/ml Solución para inyección (Fludesoxiglucosa 18F) | PETNET SOLUTIONS |
| • PREVENCOR 10 mg Comprimidos masticables (Atorvastatina calcio) | ALMIRALL |
| • PREVENCOR 20 mg Comprimidos masticables (Atorvastatina calcio) | ALMIRALL |
| • PREVENCOR 40 mg Comprimidos masticables (Atorvastatina calcio) | ALMIRALL |
| • PREVENCOR 5 mg Comprimidos masticables (Atorvastatina calcio) | ALMIRALL |
| • SATIVEX 2,7 mg/2,5 mg Solución para pulverización bucal (Dronabinol, cannabidiol) | GW PHARMA LTD. |
| • VIAFLO GLUCOSA 10% Solución para perfusión (Glucosa monohidratada) | BAXTER, S.L. |
| • ZARATOR 5mg Comprimidos masticables (Atorvastatina calcio) | PARKE DAVIS |
| • ZARATOR 10 mg Comprimidos masticables (Atorvastatina calcio) | PARKE DAVIS |
| • ZARATOR 20 mg Comprimidos masticables (Atorvastatina calcio) | PARKE DAVIS |
| • ZARATOR 40 mg Comprimidos masticables (Atorvastatina calcio) | PARKE DAVIS |

d) Medicamentos Tradicionales a base de Plantas:

- | | |
|--|-----------------------|
| • ARKOCAPSULAS BOLDO 260 mg Cápsulas (Peumus boldo) | ARKOCHIM ESPAÑA, S.A. |
| • ARKOCAPSULAS ELEUTEROCOCO 250 mg Cápsulas duras (Eleutherococcus senticosus) | ARKOCHIM ESPAÑA, S.A. |



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