



**Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
AEMPS**

**NOTA INFORMATIVA DE LA REUNIÓN DEL
COMITÉ DE EVALUACIÓN DE MEDICAMENTOS
DE USO HUMANO (CODEM), CELEBRADA EL 5
DE ABRIL DE 2011**

Fecha de publicación: 13 de abril de 2011

Categoría: MEDICAMENTOS USO HUMANO, CODEM.
Referencia: MUH (CODEM), 4/2011

A título informativo el Comité de Evaluación de Medicamentos (CODEM) reunido el día 5 de abril de 2011 ha informado favorablemente los siguientes productos, salvo error u omisión y sin que la siguiente relación tenga carácter definitivo ni vinculante:

NUEVOS MEDICAMENTOS:

a) Medicamentos Genéricos con Denominación Oficial Española (DOE):

- BICALUTAMIDA BLUEFISH 150 mg Comprimidos recubiertos con película
- BICALUTAMIDA BLUEFISH 50 mg Comprimidos recubiertos con película
- BISOPROLOL LEK 1,25 mg Comprimidos recubiertos con película
- BISOPROLOL LEK 10 mg Comprimidos recubiertos con película
- BISOPROLOL LEK 2,5 mg Comprimidos recubiertos con película
- BISOPROLOL LEK 5 mg Comprimidos recubiertos con película
- CANDESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA BEXAL 16 mg/12,5 mg Comprimidos
- CANDESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA SANDOZ 16 mg/12,5 mg Comprimidos
- CEFUROXIMA KABI 1500 mg Polvo para solución para perfusión
- CEFUROXIMA KABI 750 mg Polvo y disolvente para solución inyectable
- CLARITROMICINA UNIDIA PREMIUM PHARMA 500 mg Comp. de liberación modificada



- CLOPIDOGREL TEVAGEN 75 mg Comprimidos recubiertos con película
- DOCETAXEL NORMON 20 mg Concentrado y disolvente para solución para perfusión
- DOCETAXEL NORMON 80 mg Concentrado y disolvente para solución para perfusión
- GEMCITABINA ACCORD 1000 mg Polvo para solución para perfusión
- GEMCITABINA ACCORD 200 mg Polvo para solución para perfusión
- GEMCITABINA MEDAC 1000 mg Polvo para solución para perfusión
- GEMCITABINA MEDAC 200 mg Polvo para solución para perfusión
- IRBESARTAN RATIOMED 150 mg Comprimidos recubiertos con película
- IRBESARTAN RATIOMED 300 mg Comprimidos recubiertos con película
- IRBESARTAN RATIOMED 75 mg Comprimidos recubiertos con película
- IRBESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA ACTAVIS 150 mg/12,5 mg Comprimidos recubiertos con película
- IRBESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA ACTAVIS 300 mg/25 mg Comprimidos recubiertos con película
- LERCANIDIPINO STADA 10 mg Comprimidos recubiertos con película
- LERCANIDIPINO STADA 20 mg Comprimidos recubiertos con película
- LEVOFLOXACINO APOTEX 250 mg Comprimidos recubiertos con película
- LEVOFLOXACINO APOTEX 500 mg Comprimidos recubiertos con película
- LEVOFLOXACINO SUPPORT PHARMA EUROPE 500 mg Comp. recubiertos con película
- LEVOFLOXACINO SUPPORT PHARMA INTERNACIONAL 500 mg Comp. recubiertos con película
- LEVOFLOXACINO SUPPORT PHARMA U.E. 500 mg Comp. recubiertos con película
- MANIDIPINO SANDOZ 10 mg Comprimidos
- MANIDIPINO SANDOZ 20 mg Comprimidos
- METFORMINA ACTAVIS 850 mg Comprimidos recubiertos con película
- METFORMINA SALUTAS 850 mg Comprimidos recubiertos con película
- MONTELUKAST CINFA 4 mg Comprimidos masticables
- MONTELUKAST CINFA 4 mg Granulado
- MONTELUKAST CINFA 5 mg Comprimidos masticables
- MONTELUKAST GOBENS 4 mg Granulado



- MONTELUKAST GOIBELA 4 mg Comprimidos masticables
- MONTELUKAST GOIBELA 4 mg Granulado
- MONTELUKAST GOIBELA 5 mg Comprimidos masticables
- MONTELUKAST NORMON 4 mg Granulado
- OLANZAPINA ALTER FARMACIA 10 mg Comprimidos recubiertos con película
- OLANZAPINA ALTER FARMACIA 2,5 mg Comprimidos recubiertos con película
- OLANZAPINA ALTER FARMACIA 5 mg Comprimidos recubiertos con película
- OLANZAPINA ALTER FARMACIA 7,5 mg Comprimidos recubiertos con película
- OLANZAPINA ARROW 10 mg comprimidos recubiertos con película
- OLANZAPINA ARROW 15 mg comprimidos recubiertos con película
- OLANZAPINA ARROW 2.5 mg comprimidos recubiertos con película
- OLANZAPINA ARROW 20 mg comprimidos recubiertos con película
- OLANZAPINA ARROW 5 mg comprimidos recubiertos con película
- OLANZAPINA ARROW 7,5 mg comprimidos recubiertos con película
- OLMESARTAN SALUTAS 10 mg Comprimidos recubiertos con película
- OLMESARTAN SALUTAS 20 mg Comprimidos recubiertos con película
- OLMESARTAN SALUTAS 40 mg Comprimidos recubiertos con película
- OLMESARTAN SANDOZ 10 mg Comprimidos recubiertos con película
- OLMESARTAN SANDOZ 20 mg Comprimidos recubiertos con película
- OLMESARTAN SANDOZ 40 mg Comprimidos recubiertos con película
- PARACETAMOL ACCORD 500 mg Comprimidos efervescentes
- PRAMIPEXOL MYLAN PHARMACEUTICALS 0,088 mg Comprimidos
- PRAMIPEXOL QUALIGEN 0,18 mg Comprimidos
- PRAMIPEXOL QUALIGEN 0,7 mg Comprimidos
- QUINAPRIL/HIDROCLOROTIAZIDA AUROBINDO 20 mg/12,5 mg Comprimidos recubiertos con película
- RISEDRONATO EDIGEN 35 mg Comprimidos recubiertos con película
- SILDENAFILO FARMALIDER 100 mg Comprimidos recubiertos con película
- SILDENAFILO FARMALIDER 25 mg Comprimidos recubiertos con película



- SILDENAFILO FARMALIDER 50 mg Comprimidos recubiertos con película
- SILDENAFILO GALENICUM 100 mg Comprimidos recubiertos con película
- SILDENAFILO GALENICUM 25 mg Comprimidos recubiertos con película
- SILDENAFILO GALENICUM 50 mg Comprimidos recubiertos con película
- TACROLIMUS SANDOZ 0,5 mg Cápsulas duras
- TACROLIMUS SANDOZ 1 mg Cápsulas duras
- TACROLIMUS SANDOZ 5 mg Cápsulas duras
- TACROLIMUS STADA 0,5 mg Cápsulas duras
- TACROLIMUS STADA 1 mg Cápsulas duras
- TELMISARTAN RATIOPHARM 20 mg Comprimidos
- TELMISARTAN RATIOPHARM 40 mg Comprimidos
- TELMISARTAN RATIOPHARM 80 mg Comprimidos
- TRAMADOL/PARACETAMOL KERN PHARMA 37,5 mg/325 mg Comp. recubiertos con película
- TRAMADOL/PARACETAMOL PHARMAKERN 37,5 mg/325 mg Comp. recubiertos con película
- TROXERUTINA NORMON 1000 mg Granulado para solución oral
- VALSARTAN LICONSA 320 mg Comprimidos recubiertos con película
- VENLAFAXINA BLUEFISH 150 mg Cápsula de liberación prolongada
- VENLAFAXINA BLUEFISH 75 mg Cápsula de liberación prolongada

b) Medicamentos Genéricos con Marca

- AVALSAN 320 mg Comprimidos recubiertos con película (Valsartán) LICONSA
- ETINDROS 0,02 mg/3 mg Comprimidos recubiertos con película
- ETINDROS 0,03 mg/3 mg Comprimidos recubiertos con película
- ETINDROS DIARIO 0,02 mg/3 mg Comprimidos recubiertos con película
- ETINDROS DIARIO 0,03 mg/3 mg Comprimidos recubiertos con película (Drospirenona, etinilestradiol) / LABORATORIOS LEON FARMA, S.A.
- LIZOLOROL 50 mg Comprimidos recubiertos con película (Riluzol) / LAB. MEDIS



- VAGRECOR 160 mg Comprimidos recubiertos con película
- VAGRECOR 40 mg Comprimidos recubiertos con película
- VAGRECOR 80 mg Comprimidos recubiertos con película
- VAGRECOR 320 mg Comprimidos recubiertos con película (Valsartán) / LICONSA, S.A.

c) Otros medicamentos:

- BARIGRAF TAC 10 g Polvo para suspensión oral (Bario sulfato) / JUSTE
- DOLENIO 1500 mg Comprimidos recubiertos con película (Glucosamina) BLUE BIO PHARMACEUTICALS LIMITED
- FERROPROTINA 40 mg Comprimidos solubles (Ferrimanitol ovoalbúmina) / FAES FARMA, S.A.
- GEMCITABINA MEDAC 1500 mg Polvo para solución para perfusión
- LATANOPROST APOTEX 50 microgramos/ml Colirio en solución (Latanoprost) / APOTEX EUROPE B.V.
- LATANOPROST/TIMOLOL ANGELINI 50 microgramos/ml + 5 mg/ml Colirio en solución (Latanoprost, timolol maleato) / ANGELINI FARMACEUTICA
- MASTICAL D 500 mg/800 UI Comprimidos masticables (Calcio carbonato, colecalciferol) / NYCOMED PHARMA
- PEDIACEL Suspensión inyectable en jeringa precargada (Toxoide tetanido, toxoide difterico, bordetella pertussis toxoide, bordetella pertussis hemaglutinina filamentosa, aglutinogeno de fimbrias de toxoide pertussis, bordetella pertussis pertactina, virus polio tipo I, virus polio tipo II, virus polio tipo III, haemophilus influenzae tipo b, aluminio fosfato) SANOFI PASTEUR MSD, S.A.
- PROCRIN MENSUAL 3,75 mg Polvo y disolvente para inyección
- PROCRIN TRIMESTRAL 11,25 mg Polvo y disolvente para inyección
- PROCRIN SEMESTRAL 30 mg Polvo y disolvente para inyección (Leuprorelina acetato) / ABBOTT LABORATORIES, S.A.
- QUINAPRIL/HIDROCLOROTIAZIDA AUROBINDO 10 mg/12,5 mg Comprimidos recubiertos con película
- QUINAPRIL/HIDROCLOROTIAZIDA AUROBINDO 20 mg/25 mg Comprimidos recubiertos con película
- RIASTAP 1 g Polvo para solución inyectable o perfusión (Fibrinógeno humano) / CSL BEHRING, GMBH



- STREFEN 8,75 mg Pastillas para chupar (Flurbiprofeno) / RECKITT BENCKISER HEALTHCARE S.A.
- SYRON 40 mg Comprimidos solubles (Ferrimanitol ovoalbúmina) / MABO FARMA, S.A
- VIAFLO GLUCOSALINO POTASICO 4%, 0.18%, 0.15% Solución para perfusión (Glucosa monohidratada, glucosa anhidra, sodio cloruro, potasio cloruro) / BAXTER, S.L.
- VIMOVO 500 mg/20 mg comprimidos de liberación modificada (Naproxeno, esomeprazol magnesico) ASTRAZENECA FARMACEUTICA
- YANTIL RETARD 100 mg Comprimidos de liberación prolongada
- YANTIL RETARD 150 mg Comprimidos de liberación prolongada
- YANTIL RETARD 200 mg Comprimidos de liberación prolongada
- YANTIL RETARD 50 mg Comprimidos de liberación prolongada
- YANTIL RETARD 250 mg Comprimidos de liberación prolongada (Tapentadol hidrocloreto) / GRÜNENTHAL PHARMA, S.A.

d) Medicamentos tradicionales a base de plantas:

- ARKOCAPSULAS HAMAMELIS 290 mg Cápsulas duras (Hamamelis virginiana) / ARKOCHIM ESPAÑA, S.A.
- ARKOCAPSULAS MELILOTO 250 mg Cápsulas duras (Melilotus officinalis) / ARKOCHIM ESPAÑA, S.A.

La próxima reunión del Comité de Evaluación de Medicamentos de Uso Humano, se ha decidido para el 10 de mayo de 2011

NOTA: El informe favorable del Comité no condiciona la aprobación por parte de la Agencia y la financiación por el Sistema Nacional de Salud.