



**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 8  
DE FEBRERO DE 2011**

Fecha de publicación: 15 de febrero de 2011

Categoría: MEDICAMENTOS USO HUMANO, CODEM.  
Referencia: MUH (CODEM), 2/2011

***A título informativo el Comité de Evaluación de Medicamentos (CODEM) reunido el día 8 de febrero 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):**

- ACECLOFENACO GOBENS 100 mg Comp. rec. con película GENERICOS NORMON, S.A.
- ACECLOFENACO VEGAL 100 mg Comprimidos recubiertos con película
- AZITROMICINA G.E.S. 500 mg Polvo para solución para perfusión
- CANDESARTAN PHARMASSETS 16 mg Comprimidos
- CANDESARTAN PHARMASSETS 32 mg Comprimidos
- CANDESARTAN PHARMASSETS 8 mg Comprimidos
- CANDESARTAN QT FARMA 16 mg Comprimidos
- CANDESARTAN QT FARMA 32 mg Comprimidos
- CANDESARTAN QT FARMA 4 mg Comprimidos
- CANDESARTAN QT FARMA 8 mg Comprimidos
- CANDESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA PHARMASSETS 16/12,5 mg Comprimidos
- CANDESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA PHARMASSETS 8/12,5 mg Comprimidos



- CANDESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA QT FARMA 16/12,5 mg Comprimidos
- CANDESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA QT FARMA 8/12,5 mg Comprimidos
- CICLOSPORINA EDIGEN 100 mg/ml Solución oral
- CLOPIDOGREL EGIS 75 mg Comprimidos recubiertos con película
- DOCETAXEL COMBINO PHARM 20 mg Concentrado y disolvente para solución perfusión
- DOCETAXEL COMBINO PHARM 80 mg Concentrado y disolvente para solución perfusión
- DOXAZOSINA AUROBINDO 2 mg Comprimidos
- DOXAZOSINA AUROBINDO 4 mg Comprimidos
- ESOMEPRAZOL MUNDOGEN 20 mg Comprimidos gastrorresistentes
- ESOMEPRAZOL MUNDOGEN 40 mg Comprimidos gastrorresistentes
- ESOMEPRAZOL RANBAXYGEN 20 mg Comprimidos gastrorresistentes
- ESOMEPRAZOL RANBAXYGEN 40 mg Comprimidos gastrorresistentes
- EXEMESTANO ASTRON 25 mg Comprimidos recubiertos con película ASTRON RESEARCH LTD., UK
- EXEMESTANO TEVA 25 mg Comprimidos recubiertos con película
- HIDROCLOROTIAZIDA PHARMAKERN 50 MG Comprimidos
- IBUPROFENO ONEDOSE 400 mg Comprimidos recubiertos con película
- IBUPROFENO ONEDOSE 600 mg comprimidos recubiertos con película
- IMIPENEM/CILASTATINA ACTAVIS 250 mg/250 mg Polvo para solución para perfusión
- IMIPENEM/CILASTATINA ACTAVIS 500 mg/500 mg Polvo para solución para perfusión
- LOSARTAN APHAR 100 mg Comprimidos recubiertos con película
- LOSARTAN APHAR 50 mg Comprimidos recubiertos con película
- MANIDIPINO MYLAN 10 mg Comprimidos
- MANIDIPINO MYLAN 20 mg Comprimidos
- MANIDIPINO RATIOPHARM 10 mg Comprimidos
- MANIDIPINO RATIOPHARM 20 mg Comprimidos
- MANIDIPINO RKG 10 mg Comprimidos
- MANIDIPINO RKG 20 mg Comprimidos
- MODAFINILO ORCHID 100 mg Comprimidos
- MONTELUKAST MYLAN 10 mg Comprimidos recubiertos con película
- MONTELUKAST SANDOZ 4 mg Comprimidos masticables
- MONTELUKAST SANDOZ 5 mg Comprimidos masticables
- ONDANSETRON AUROBINDO 4 mg Comprimidos bucodispersables
- ONDANSETRON AUROBINDO 8 mg Comprimidos bucodispersables
- PARACETAMOL ONEDOSE 1 g Comprimidos
- PARACETAMOL ONEDOSE 650 mg Comprimidos
- PRAMIPEXOL VEGAL 0,18 mg Comprimidos



- PRAMIPEXOL VEGAL 0,7 mg Comprimidos
- RISEDRONATO SEMANAL GENMILO 35 mg Comprimidos recubiertos con película
- RISEDRONATO SEMANAL MILO 35 mg Comprimidos recubiertos con película
- RISEDRONATO SEMANAL NORMON 35 mg Comprimidos recubiertos con película
- RISPERIDONA PHARMACIA 0,5 mg Comprimidos recubiertos con película
- RISPERIDONA PHARMACIA 1 mg Comprimidos recubiertos con película
- RISPERIDONA PHARMACIA 2 mg Comprimidos recubiertos con película
- RISPERIDONA PHARMACIA 3 mg Comprimidos recubiertos con película
- RISPERIDONA PHARMACIA 6 mg Comprimidos recubiertos con película
- SILDENAFILO BELMAC 100 mg Comprimidos recubiertos con película
- SILDENAFILO BELMAC 25 mg Comprimidos recubiertos con película
- SILDENAFILO BELMAC 50 mg Comprimidos recubiertos con película
- SUMATRIPTAN SUN 6 mg/0,5 ml Solución inyectable
- TAMSULOSINA CINFA 0,4 mg Comprimidos de liberación prolongada
- TAMSULOSINA KERN PHARMA 0,4 mg Comprimidos de liberación prolongada
- TAMSULOSINA MABO 0,4 mg Comprimidos de liberación prolongada
- VALACICLOVIR AUROBINDO 1000 mg Comprimidos recubiertos con película
- VALACICLOVIR AUROBINDO 500 mg Comprimidos recubiertos con película
- VALSARTAN QT FARMA 80 mg Comprimidos recubiertos con película
- VALSARTAN QUALITEC 80 mg Comprimidos recubiertos con película
- VALSARTAN TECNIMEDE-SOCIEDADE TECNICO MEDICINAL 160 mg Comprimidos recubiertos con película
- VALSARTAN TECNIMEDE-SOCIEDADE TECNICO MEDICINAL 40 mg Comprimidos recubiertos con película
- VALSARTAN TECNIMEDE-SOCIEDADE TECNICO MEDICINAL 80 mg Comprimidos recubiertos con película
- VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA VIRFUTON 160/12,5 mg Comprimidos recubiertos con película
- VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA VIRFUTON 160/25 mg Comprimidos recubiertos con película
- VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA VIRFUTON 80/12,5 mg Comprimidos recubiertos con película
- VENLAFAXINA RETARD URLABS 150 mg Cápsulas de liberación prolongada
- VENLAFAXINA RETARD URLABS 75 mg Cápsulas de liberación prolongada



## b) Medicamentos Genéricos con Marca

- CLINGOZAN 10 mg Comprimidos bucodispersables (Olanzapina) EXCALIBUR PHARMA LIMITED
- CLINGOZAN 5 mg Comprimidos bucodispersables (Olanzapina) EXCALIBUR PHARMA LIMITED
- LIATRERON 0,5 mg Cápsulas duras (Tacrolimus) PHAROS LTD.
- LIATRERON 1 mg Cápsulas duras (Tacrolimus) PHAROS LTD.
- LIATRERON 5 mg Cápsulas duras (Tacrolimus) PHAROS LTD.
- MEMELIN 25 mg Comprimidos recubiertos con película EFG (Exemestano) PHAROS GENERICS LTD.
- TACNI 0,5 mg Cápsulas duras (Tacrolimus) PHAROS LTD.
- TACNI 1 mg Cápsulas duras (Tacrolimus) PHAROS LTD.
- TACNI 5 mg Cápsulas duras (Tacrolimus) PHAROS LTD.
- ZAXMYL 10 mg Comprimidos recubiertos con película EFG (Montelukast sódico) MYLAN PHARMACEUTICALS

## c) Otros medicamentos:

- BARILUX 50 mg/ml Concentrado para suspensión oral y rectal (Bario sulfato) LAB. IBEROINVESA PHARMA, S.L.
- CASENLAX 10 g Polvo para solución oral en sobre (Macrogol 4000) LABORATORIOS CASEN-FLEET, S.L.
- CONDROAGE 200 mg/250 mg Cápsulas duras (Glucosamina hidrocloreuro, condroitin sulfato) BIOIBERICA, S.A.
- CONDROMORE 200 mg/250 mg Cápsulas duras (Glucosamina hidrocloreuro, condroitin sulfato) BIOIBERICA, S.A.
- DOCETAXEL ACTAVIS 20 mg/ml Concentrado para solución para perfusión
- FRIMUCE 750 mg Solución oral (Carbocisteína) FARLINE COMERCIALIZADORA DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS, S.A.
- IPSODOL 0,75 mg/g Crema (Capsicum oleorresina) ARAFARMA GROUP
- KEOLIUM 300 IR Comprimidos sublinguales (Polen gramínea extracto alergénico) STALLERGÉNES S.A.
- KEOLIUM INICIO 100 IR & 300 IR Comprimidos sublinguales (Polen gramínea extracto alergénico) STALLERGÉNES S.A.
- LACTULOSA FRESENIUS 670 mg/ml Solución oral
- LATANOPROST MALCOSA 50 microgramos/ml Colirio en solución
- LOSARTAN APHAR 25 mg Comprimidos recubiertos con película
- PICOPREP Polvo para Solución oral (Picosulfato sodio, cítrico ácido anhidro, magnesio óxido) FERRING, S.A.U.



- PLANTAGO OVATA LAINCO 3,5 g Polvo para suspensión oral (Plantago ovata semilla cutícula) LAINCO, S.A.
- SALOFALK 1g Supositorios (Mesalazina) DR. FALK PHARMA GMBH
- TONLIT 50 µg/ml Colirio en solución (Latanoprost) LAB. S.A.L.V.A.T., S.A.

**d) Medicamentos tradicionales a base de plantas**

- ARKOCAPSULAS GAYUBA 350 mg Cápsulas duras (Partes aéreas floridas de Arctostaphylus uva-ursi) ARKOCHIM ESPAÑA, S.A.
- HARPAGOMED Comprimidos recubiertos (Extracto de raíz de Harpagophytum procumbens) FLOR DE LOTO

La próxima reunión del Comité de Evaluación de Medicamentos de Uso Humano, se ha decidido para el 8 de marzo 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.*