



**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 14  
DE JUNIO DE 2011**

Fecha de publicación: 20 de junio de 2011

Categoría: MEDICAMENTOS USO HUMANO, CODEM.  
Referencia: MUH (CODEM), 6/2011

***A título informativo el Comité de Evaluación de Medicamentos (CODEM) reunido el día 14 de junio 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):**

- ALFUZOSINA PHARMACIA 10 mg Comprimidos de liberación prolongada
- AMLODIPINO BLUEFISH 10 mg Comprimidos
- AMLODIPINO BLUEFISH 5 mg Comprimidos
- ANASTROZOL UR 1 mg Comprimidos recubiertos con película
- ANASTROZOL MEDAC 1 mg Comprimidos recubiertos con película
- ATORVASTATINA AMGER 10 mg Comprimidos recubiertos con película
- ATORVASTATINA AMGER 20 mg Comprimidos recubiertos con película
- ATORVASTATINA AMGER 40 mg Comprimidos recubiertos con película
- ATORVASTATINA AMGER 80 mg Comprimidos recubiertos con película
- ATORVASTATINA MEDIS 10 mg Comprimidos recubiertos con película
- ATORVASTATINA MEDIS 20 mg Comprimidos recubiertos con película
- ATORVASTATINA MEDIS 40 mg Comprimidos recubiertos con película



- ATORVASTATINA MYLAN 10 mg Comprimidos recubiertos con película
- ATORVASTATINA MYLAN 20 mg Comprimidos recubiertos con película
- ATORVASTATINA MYLAN 40 mg Comprimidos recubiertos con película
- ATORVASTATINA MYLAN 80 mg Comprimidos recubiertos con película
- CANDESARTAN GOBENS 16 mg Comprimidos
- CANDESARTAN GOBENS 32 mg Comprimidos
- CANDESARTAN GOBENS 4 mg Comprimidos
- CANDESARTAN GOBENS 8 mg Comprimidos
- CANDESARTAN RANBAXY 32 mg Comprimidos
- CANDESARTAN RATIOPHARM 16 mg Comprimidos
- CANDESARTAN RATIOPHARM 32 mg Comprimidos
- CANDESARTAN RATIOPHARM 4 mg Comprimidos
- CANDESARTAN RATIOPHARM 8 mg Comprimidos
- CICLOSPORINA GERMED 100 mg/ml Solución oral
- CICLOSPORINA UR 100 mg Cápsulas blandas
- CICLOSPORINA UR 25 mg Cápsulas blandas
- CICLOSPORINA UR 50 mg Cápsulas blandas
- CIPROFLOXACINO PHARMACIA 250 mg Comprimidos recubiertos con película
- CIPROFLOXACINO PHARMACIA 500 mg Comprimidos recubiertos con película
- CIPROFLOXACINO PHARMACIA 750 mg Comprimidos recubiertos con película
- CLARITROMICINA AUROBINDO 250 mg Comprimidos recubiertos con película
- CLARITROMICINA AUROBINDO 500 mg Comprimidos recubiertos con película
- CLOPERASTINA KERN PHARMA 3,54 mg/ml Jarabe
- ESCITALOPRAM UR 10 mg Comprimidos recubiertos con película
- ESCITALOPRAM UR 15 mg Comprimidos recubiertos con película
- ESCITALOPRAM UR 20 mg Comprimidos recubiertos con película
- ETINILESTRADIOL/DROSPIRENONA LEON FARMA 0,02 mg/3 mg Comprimidos recubiertos con película
- ETINILESTRADIOL/DROSPIRENONA LEON FARMA 0,03 mg/3 mg Comprimidos recubiertos con película
- EXEMESTANO PHAROS GENERICS 25 mg Comprimidos recubiertos con película
- FENOFIBRATO TEVA 160 mg Comprimidos recubiertos con película
- FENOFIBRATO TEVA 200 mg Cápsulas



- GEMCITABINA TEVA 1000 mg Polvo para solución para perfusión
- GEMCITABINA TEVA 200 mg Polvo para solución para perfusión
- IRBESARTAN APOTEX EUROPE 150 mg Comprimidos recubiertos con película
- IRBESARTAN APOTEX EUROPE 300 mg Comprimidos recubiertos con película
- IRBESARTAN APOTEX EUROPE 75 mg Comprimidos recubiertos con película
- IRBESARTAN MEDIPHA SANTE 75 mg Comprimidos recubiertos con película
- LERCANIDIPINO APOTEX 10 mg Comprimidos recubiertos con película
- LERCANIDIPINO APOTEX 20 mg Comprimidos recubiertos con película
- LEVOFLOXACINO FARMAPROJECTS 5 mg/ml Solución para perfusión
- MEROPENEM KABI 1 g Polvo para solución inyectable y para perfusión
- MEROPENEM KABI 500 mg Polvo para solución inyectable y para perfusión
- MEROPENEM RANBAXY 1 g Polvo para solución inyectable y para perfusión
- MEROPENEM RANBAXY 500 mg Polvo para solución inyectable y para perfusión
- MEROPENEM SANDOZ 1000 mg Polvo para solución inyectable y para perfusión
- MEROPENEM SANDOZ 500 mg Polvo para solución inyectable y para perfusión
- MONTELUKAST ALMUS 10 mg Comprimidos recubiertos con película
- MONTELUKAST GENTIAN GENERICS 4 mg Comprimidos masticables
- MONTELUKAST SPI 4 mg Comprimidos masticables
- MONTELUKAST SWANDPOND INVESTMENTS 4 mg Comprimidos masticables
- MONTELUKAST TECNIGEN 10 mg Comprimidos recubiertos con película
- OMEPRAZOL ONEDOSE 20 mg Cápsulas duras gastroresistentes
- OXCARBAZEPINA TEVA 300 mg Comprimidos recubiertos con película
- OXCARBAZEPINA TEVA 600 mg Comprimidos recubiertos con película
- PANTOPRAZOL ACTAVIS 40 mg Polvo para solución inyectable
- PANTOPRAZOL RATIOPHARM 40 mg Polvo para solución inyectable
- PARACETAMOL BENEL 1 g Comprimidos
- PARACETAMOL FARMALID 650 mg Comprimidos
- PARACETAMOL KERN PHARMA 500 mg Comprimidos
- PARACETAMOL LIDERFEME 1 g Comprimidos
- PARACETAMOL LIDERFEN 1 g Comprimidos
- RAMIPRIL TEVA 2,5 mg Comprimidos



- REMIFENTANILO COMBINO PHARM 1 mg Polvo para concentrado para solución inyectable o perfusión
- REMIFENTANILO COMBINO PHARM 2 mg Polvo para concentrado para solución inyectable o perfusión
- REMIFENTANILO COMBINO PHARM 5 mg Polvo para concentrado para solución inyectable o perfusión
- REMIFENTANILO KABI 1 mg Polvo para concentrado para solución inyectable o para perfusión
- REMIFENTANILO KABI 2 mg Polvo para concentrado para solución inyectable o para perfusión
- REMIFENTANILO KABI 5 mg Polvo para concentrado para solución inyectable o para perfusión
- RISEDRONATO SEMANAL ACTAVIS 35 mg Comprimidos recubiertos con película
- RISEDRONATO SEMANAL TECNIGEN 35 mg Comprimidos recubiertos con película
- ROCURONIO TAMARANG 10 mg/ml Solución inyectable y para perfusión
- TAMSULOSINA GENTHON 0,4 mg Comprimidos de liberación prolongada
- TAMSULOSINA STADA 0,4 mg Comprimidos de liberación prolongada
- TELMISARTAN SANDOZ 20 mg Comprimidos
- TOLTERODINA ACCORD 1 mg Comprimidos recubiertos con película
- TOLTERODINA ACCORD 2 mg Comprimidos recubiertos con película
- TRAMADOL /PARACETAMOL QUALIGEN 37,5 /325 mg Comprimidos recubiertos con película
- TRAMADOL/PARACETAMOL FARMAPROJECTS 37,5/325 mg Comprimidos recubiertos por película
- VALACICLOVIR GEPREM 1000 mg Comprimidos recubiertos con película
- VALACICLOVIR GEPREM 250 mg Comprimidos recubiertos con película
- VALACICLOVIR GEPREM 500 mg Comprimidos recubiertos con película
- VALACICLOVIR PHAROS 1000 mg Comprimidos recubiertos con película
- VALACICLOVIR PHAROS 500 mg Comprimidos recubiertos con película
- VALACICLOVIR PREMIUM PHARMA 1000 mg Comprimidos recubiertos con película
- VALACICLOVIR PREMIUM PHARMA 250 mg Comprimidos recubiertos con película
- VALACICLOVIR PREMIUM PHARMA 500 mg Comprimidos recubiertos con película
- VALSARTAN ALMUS 320 mg Comprimidos recubiertos con película
- VALSARTAN ALTER 160 mg Comprimidos recubiertos con película
- VALSARTAN ALTER 320 mg Comprimidos recubiertos con película



- VALSARTAN ALTER 40 mg Comprimidos recubiertos con película
- VALSARTAN ALTER 80 mg Comprimidos recubiertos con película
- VALSARTAN FARMABION 160 mg Comprimidos recubiertos con película
- VALSARTAN FARMABION 320 mg Comprimidos recubiertos con película
- VALSARTAN FARMABION 40 mg Comprimidos recubiertos con película
- VALSARTAN FARMABION 80 mg Comprimidos recubiertos con película
- VALSARTAN HIDROCLOROTIAZIDA ALTER 160/12,5 mg Comprimidos recubiertos película
- VALSARTAN HIDROCLOROTIAZIDA ALTER 160/25 mg Comprimidos recubiertos película
- VALSARTAN HIDROCLOROTIAZIDA ALTER 80/12,5 mg Comprimidos recubiertos película
- VALSARTAN RANBAXY 160 mg Comprimidos recubiertos con película
- VALSARTAN RANBAXY 80 mg Comprimidos recubiertos con película
- VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA TEVA 160 mg/12,5 mg Comprimidos recubiertos con película

#### **b) Medicamentos Genéricos con Marca**

- ARALTER 40 mg Comprimidos recubiertos con
- ARALTER 80 mg Comprimidos recubiertos con película
- ARALTER 160 mg Comprimidos recubiertos con película
- ARALTER 320 mg Comprimidos recubiertos con película (Valsartán) Laboratorios Alter, S.A.
- ARALTER PLUS 80/12,5 mg Comprimidos recubiertos con película
- ARALTER PLUS 160/12,5 mg Comprimidos recubiertos con película
- ARALTER PLUS 160/25 mg Comprimidos recubiertos con película (Valsartán hidrocloreotiazida) Laboratorios Alter, S.A.
- ARANKA 3 mg /0,03 mg Comprimidos recubiertos con película (Drospirenona, etinilestradiol) Laboratorios Gedeon Richter
- AVALSAN 40 mg Comprimidos recubiertos con película
- AVALSAN 80 mg Comprimidos recubiertos con película
- AVALSAN 160 mg Comprimidos recubiertos con película (Valsartán) Laboratorios Liconsa, S.A.



- DROSETIL 0,02 mg/3 mg Comprimidos recubiertos con película
- DROSETIL 0,03 mg/3 mg Comprimidos recubiertos con película (Drospirenona, etinilestradiol) Laboratorios Leon Farma, S.A.
- GRECOVAR 40 mg Comprimidos recubiertos con película
- GRECOVAR 80 mg Comprimidos recubiertos con película
- GRECOVAR 160 mg Comprimidos recubiertos con película (Valsartán) Laboratorios Liconsa, S.A.
- INREQ 0,4 mg Comprimidos de liberación prolongada (Hidrocloruro de tamsulosina) Laboratorios Q Pharma, S.L.
- LICOBOND RAT 150 mg Comprimidos recubiertos con película (Ácido ibandrónico) Liconsa, S.A.
- NORMOGASTROL 20 mg Comprimidos gastrorresistentes (Pantoprazol sódico) Laboratorios Normon, S.A.
- REPICRET 0,5 mg Comprimidos
- REPICRET 1 mg Comprimidos
- REPICRET 2 mg Comprimidos (Repaglinida) Laboratorios Specifar S.A.
- VADROMAR 80 mg Comprimidos recubiertos con película
- VADROMAR 320 mg Comprimidos recubiertos con película (Valsartán) Laboratorios Liconsa, S.A.
- VINODRAN 150 mg Comprimidos recubiertos con película (Ácido ibandrónico) Liconsa, S.A.
- YAFIN 1 mg Comprimidos recubiertos con película (Finasterida) Laboratorios Normon, S.A.

**c) Otros medicamentos:**

- AMIGERMOL 20 mg/g Crema (Ácido fusídico) Laboratorios Isdin
- AMIGERMOL 20 mg/g Pomada (Fusidato de sodio) Laboratorios Isdin
- BISOLVON MUCOLITICO 8 mg Comprimidos solubles (Bromhexina hidrocloreuro) Boehringer Ingelheim España, S.A.



- CANESDERM PIE 10 mg/g Crema  
(Bifonazol) Q.F. Bayer, S.L.
- DIADISTANE 60 mg Comprimidos de liberación modificada  
(Gliclazida) Les Laboratoires Servier
- DORZOLAMIDA PHARMATHEN INTERNATIONAL 20 mg/ml Colirio en solución  
(Dorzolamida hidrocloreto) Lab. Pharmathen International S.A.
- SOLENE 20 mg Cápsulas duras gastroresistentes
- SOLENE 40 mg Cápsulas duras gastroresistentes  
(Esomeprazol magnésico) Laboratorio Ethypharm
- GEMCITABINA TEVA 2000 mg Polvo para solución para perfusión
- IBUCOD 200 mg/ml + 10 mg/ml Solución oral
- IBUPRIL 200 mg/ml + 10 mg/ml Solución oral  
(Ibuprofeno, codeína fosfato hemihidrato) Farmalider, S.A.
- INDIO (111 In) DTPA COVIDIEN 37 MBq/ml Solución inyectable  
(Pentetato de Indio, 111In) Laboratorio Covidien Spain, S.L.
- KALCIPOS-D 500 mg/ 800 UI Comprimido masticable  
(Carbonato de calcio, colecalciferol) Laboratorios Meda Pharma
- LOSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA RATIOPHARM 100 mg/12,5 mg  
Comprimidos recubiertos con película
- MEDIKINET 5 mg Cápsulas duras de liberación modificada  
(Metilfenidato hidrocloreto) Laboratorios Medice Arzneimittel
- NUMETA G13%E Emulsión para perfusión  
(Alanina, Arginina, Ácido aspártico, Cisteína, Ácido glutámico, Glicina, Histidina, Isoleucina, Leucina, Lisina monohidratada, Lisina, Metionina, Ornitina hidrocloreto, Ornitina, Fenilalanina, Prolina, Serina, Taurina, Treonina, L-Triptófano, Tirosina, Valina, Acetato de potasio Cloruro de calcio dihidratado, Acetato magnésico tetrahidratado, Aceite de soja, Aceite de oliva, Glucosa monohidratada, Glucosa anhidra, Glicerofostato de sodio hidratado) Laboratorios Baxter, S.L.
- NUMETA G16%E Emulsión para perfusión  
(Alanina, Arginina, Ácido aspártico, Cisteína, Ácido glutámico, Glicina, Histidina, Isoleucina, Leucina, Lisina monohidratada, Lisina, Metionina, Ornitina hidrocloreto, Ornitina, Fenilalanina, Prolina, Serina, Taurina, Treonina, L-Triptófano, Tirosina, Valina, Cloruro de sodio, Acetato de potasio, Cloruro de calcio dihidratado, Acetato magnésico tetrahidratado, Aceite de soja, Aceite de oliva, Glucosa monohidratada, Glucosa anhidra, Glicerofostato de sodio hidratado) Laboratorios Baxter, S.L.



- NUMETA G19%E Emulsión para perfusión  
(Alanina, Arginina, Ácido aspártico, Cisteína, Ácido glutámico, Glicina, Histidina, Isoleucina, Leucina, Lisina monohidratada, Lisina, Metionina, Ornitina hidrocloreto, Ornitina, Fenilalanina, Prolina, Serina, Taurina, Treonina, L-Triptófano, Tirosina, Valina, Cloruro de sodio, Acetato de potasio, Cloruro de calcio dihidratado, Acetato magnésico tetrahidratado, Aceite de soja, Aceite de oliva, Glucosa monohidratada, Glucosa anhidra, Glicerofostato de sodio hidratado) Laboratorios Baxter, S.L.
- NUTRIFLEX OMEGA PLUS Emulsión para perfusión  
(Glucosa, Dihidrógeno fosfato de sodio dihidrato, Acetato de zinc dihidrato, Triglicéridos de cadena media, Aceite de soja refinado, Triglicéridos de ácido omega 3, Isoleucina, Leucina, Lisina clorhidrato, Metionina, Fenilalanina, Treonina, Triptófano, Valina, Arginina, Histidina clorhidrato monohidrato, Alanina, Glicina, Ácido aspártico, Ácido glutámico, Prolina, Serina, Cloruro de sodio, Acetato de sodio trihidrato, Acetato de potasio, Acetato de magnesio tetrahidrato, Cloruro de calcio dihidratado, Hidróxido de sodio) Laboratorios B. Braun Melsungen AG
- PAMEZOL 20 mg Cápsulas duras gastroresistentes
- PAMEZOL 40 mg Cápsulas duras gastroresistentes  
(Esomeprazol magnésico) Laboratorios Ethypharm
- THERACAP 37-5.550 MBq Cápsulas  
(Ioduro-131I-de sodio) Lab.Ge Healthcare Bio-Sciences
- TOPOTECAN EBEWE 1mg/ml Concentrado para solución para perfusión  
(Topotecan hidrocloreto) Laboratorios Ebewe Pharma
- TROXERUTINA CINFA 1000 mg Granulado para solución oral
- WILLFACT 1.000 UI Polvo y disolvente para solución inyectable  
(Factor von willebrand humano) Laboratorios Lfb Biomedicaments

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

- ARKOCAPSULAS AMAPOLA DE CALIFORNIA 240 mg Cápsulas duras  
(Partes aéreas floridas de raíz de Eschscholzia californica Chamisso)  
Laboratorios Arkochim España, S.A.
- ARKOCAPSULAS CARDO MARIANO 300 mg Cápsulas duras  
(Frutos desecados de Sylibum marianum) Laboratorios Arkochim España



- ARKOCAPSULAS CASTAÑO DE INDIAS 275 mg cápsulas duras  
(Corteza de Aesculus hippocastanum) Laboratorios Arkochim España
- HEPOLAM Solución oral  
(Gentiana lutea, Salvia officinalis, Chelidonium majus, Artemisia absinthium sumidad) Laboratorio Miguez
- NEFRILAM  
(Equisetum arvense, Sambucus nigra flores, Juniperus communis)  
Laboratorio Miguez
- VALERIANA KNEIPP 200 mg Comprimidos recubiertos  
(Polvo de la raíz de Valeriana officinalis L.) Laboratorios Boehringer Ingelheim España, S.A.

La próxima reunión del Comité de Evaluación de Medicamentos de Uso Humano, se ha decidido para el 12 de julio 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.*