



**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 MARZO DE 2011**

Fecha de publicación: 15 de marzo de 2011

Categoría: MEDICAMENTOS USO HUMANO, CODEM.
Referencia: MUH (CODEM), 3/2011

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

- AMOXICILINA / ACIDO CLAVULANICO BLUEFISH 500/125 mg Comprimidos recubiertos con película
- ATORVASTATINA TARBIS 10 mg Comprimidos recubiertos con película
- ATORVASTATINA TARBIS 20 mg Comprimidos recubiertos con película
- ATORVASTATINA TARBIS 40 mg Comprimidos recubiertos con película
- ATORVASTATINA TARBIS 80 mg Comprimidos recubiertos con película
- ATORVASTATINA TEVAPGROUP 10 mg Comprimidos recubiertos con película
- ATORVASTATINA TEVAPGROUP 20 mg Comprimidos recubiertos con película
- ATORVASTATINA TEVAPGROUP 40 mg Comprimidos recubiertos con película
- ATORVASTATINA TEVAPGROUP 80 mg Comprimidos recubiertos con película



- ATORVASTATINA TEVAPHARMA 10 mg Comprimidos recubiertos con película
- ATORVASTATINA TEVAPHARMA 20 mg Comprimidos recubiertos con película
- ATORVASTATINA TEVAPHARMA 40 mg Comprimidos recubiertos con película
- ATORVASTATINA TEVAPHARMA 80 mg Comprimidos recubiertos con película
- BETAHISTINA CINFA 16 mg Comprimidos
- BETAHISTINA CINFA 8 mg Comprimidos
- BETAHISTINA KERN PHARMA 16 mg Comprimidos
- BETAHISTINA KERN PHARMA 8 mg Comprimidos
- CEFTAZIDIMA AUROBINDO 1 g Polvo para solución inyectable
- CEFTAZIDIMA AUROBINDO 2 g Polvo para solución inyectable
- CEFTAZIDIMA AUROBINDO 500 mg Polvo para solución inyectable
- CLOPIDOGREL GENTIAN GENERICS 75 mg Comprimidos recubiertos con película
- CLOPIDOGREL TIEFENBACHER 75 mg Comprimidos recubiertos con película
- DOXAZOSINA NEO WINTHROP 8 mg Comprimidos de liberación prolongada
- ETINILESTRADIOL / CLORMADINONA QUALITEC 0,03 mg / 2,00 mg Comp. rec. con película
- ETINILESTRADIOL / CLORMADINONA QUASSET 0,03 mg / 2,00 mg Comp. rec. con película
- EXEMESTANO ACTAVIS 25 mg Comprimidos recubiertos con película
- FINASTERIDA PHARM V SOLUTIONS 1 mg Comprimidos recubiertos con película
- FINASTERIDA PHARM V SOLUTIONS 5 mg Comprimidos recubiertos con película
- GABAPENTINA EDG 300 mg Cápsulas duras
- GABAPENTINA EDG 400 mg Cápsulas duras
- HIDROCLOROTIAZIDA CHIESI 50 mg Comprimidos
- IRBESARTAN ALMUS 75 mg Comprimidos recubiertos con película
- IRBESARTAN ALMUS 150 mg Comprimidos recubiertos con película
- IRBESARTAN ALMUS 300 mg Comprimidos recubiertos con película
- IRBESARTAN PREMIUM PHARMA 75 mg Comprimidos recubiertos con película
- IRBESARTAN PREMIUM PHARMA 150 mg Comprimidos recubiertos con película



- IRBESARTAN PREMIUM PHARMA 300 mg Comprimidos recubiertos con película
- MONTELUKAST SPECIFAR 4 mg Comprimidos masticables
- MONTELUKAST SPECIFAR 10 mg Comprimidos recubiertos con película
- MONTELUKAST SPECIFAR 5 mg Comprimidos masticables
- MONTELUKAST ASTHMAPHARMA 10 mg Comprimidos recubiertos con película
- MONTELUKAST ASTHMAPHARMA 4 mg Comprimidos masticables
- MONTELUKAST ASTHMAPHARMA 5 mg Comprimidos masticables
- MONTELUKAST GENTIAN GENERICS 10 mg Comprimidos recubiertos con película
- MONTELUKAST MONSPES 10 mg Comprimidos recubiertos con película
- MONTELUKAST MONSPES 4 mg Comprimidos masticables
- MONTELUKAST MONSPES 5 mg Comprimidos masticables
- MONTELUKAST MONTHAN 10 mg Comprimidos recubiertos con película
- MONTELUKAST MONTHAN 4 mg Comprimidos masticables
- MONTELUKAST MONTHAN 5 mg Comprimidos masticables
- MONTELUKAST OTELUS 10 mg Comprimidos recubiertos con película
- MONTELUKAST OTELUS 4 mg Comprimidos masticables
- MONTELUKAST OTELUS 5 mg Comprimidos masticables
- MONTELUKAST SPI 10 mg Comprimidos recubiertos con película
- MONTELUKAST SPI 4 mg Granulado
- MONTELUKAST SPI 5 mg Comprimidos masticables
- MONTELUKAST SWANDPOND INVESTMENTS 10 mg Comprimidos recubiertos con película
- MONTELUKAST SWANDPOND INVESTMENTS 4 mg Granulado
- MONTELUKAST SWANDPOND INVESTMENTS 5 mg Comprimidos masticables
- OLANZAPINA SIGILLATA 10 mg Comprimidos bucodispersables
- OLANZAPINA SIGILLATA 15 mg Comprimidos bucodispersables
- OLANZAPINA SIGILLATA 20 mg Comprimidos bucodispersables
- OLANZAPINA SIGILLATA 5 mg Comprimidos bucodispersables
- ONDANSETRON ARROW 4 mg Comprimidos recubiertos con película
- ONDANSETRON ARROW 8 mg Comprimidos recubiertos con película
- PARACETAMOL ACCORD 1 g Comprimidos efervescentes



- PARACETAMOL/TRAMADOL GOBENS 325 mg/37,5 mg Comp rec con película
- PARACETAMOL/TRAMADOL NORMON 325 mg/37,5 mg Comp rec con película
- RABEPRAZOL BEXAL 10 mg Comprimidos gastrorresistentes
- RABEPRAZOL BEXAL 20 mg Comprimidos gastrorresistentes
- RABEPRAZOL SANDOZ 10 mg Comprimidos gastrorresistentes
- RABEPRAZOL SANDOZ 20 mg Comprimidos gastrorresistentes
- REPAGLINIDA FARMALIDER 0,5 mg Comprimidos
- REPAGLINIDA FARMALIDER 1 mg Comprimidos
- REPAGLINIDA FARMALIDER 2 mg Comprimidos
- REPAGLINIDA RIVOPHARM 0,5 mg Comprimidos
- REPAGLINIDA RIVOPHARM 1 mg Comprimidos
- REPAGLINIDA RIVOPHARM 2 mg Comprimidos
- SERTRALINA PHARMA COMBIX 50 mg Comprimidos recubiertos con película
- SERTRALINA PHARMA COMBIX 100 mg Comprimidos recubiertos con película
- SILDENAFILO GOBENS 25 mg Comprimidos recubiertos con película
- SILDENAFILO GOBENS 50 mg Comprimidos recubiertos con película
- SILDENAFILO GOBENS 100 mg Comprimidos recubiertos con película
- SIMVASTATINA APOTEX 10 mg Comprimidos recubiertos con película
- SIMVASTATINA APOTEX 20 mg Comprimidos recubiertos con película
- SIMVASTATINA APOTEX 40 mg Comprimidos recubiertos con película
- SUMATRIPTAN ARROW 100 mg Comprimidos
- SUMATRIPTAN ARROW 50 mg Comprimidos
- TOPOTECAN COLOR 1 mg Polvo para concentrado para solución para perfusión
- TOPOTECAN COLOR 4 mg Polvo para concentrado para solución para perfusión
- TRAMADOL RETARD RIC 100 mg Comprimidos de liberación prolongada
- TRAMADOL RETARD RIC 150 mg Comprimidos de liberación prolongada
- TRAMADOL RETARD RIC 200 mg Comprimidos de liberación prolongada
- VALACICLOVIR ARROW 1000 mg Comprimidos recubiertos con película
- VALACICLOVIR ARROW 500 mg Comprimidos recubiertos con película



- VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA KRKA 320 mg/12,5 mg Comprimidos recubiertos con película
- VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA KRKA 320 mg/25 mg Comprimidos recubiertos con película

- **b) Medicamentos Genéricos con Marca**

- GALOTAM 25 mg Comprimidos recubiertos con película
- GALOTAM 50 mg Comprimidos recubiertos con película
- GALOTAM 100 mg Comprimidos recubiertos con película (Sildenafil citrato) LABORATORIOS NORMON, S.A.
- THERVAN 80 mg Comprimidos recubiertos con película (Atorvastatina calcio) LABORATORIOS ALTER, S.A.
- WRANELON 10 mg Comprimidos bucodispersables (Olanzapina) ADAMED LABORATORIOS, S.L.U.
- WRANELON 15 mg Comprimidos bucodispersables (Olanzapina) ADAMED LABORATORIOS, S.L.U.
- WRANELON 20 mg Comprimidos bucodispersables (Olanzapina) ADAMED LABORATORIOS, S.L.U.
- WRANELON 5 mg Comprimidos bucodispersables (Olanzapina) ADAMED LABORATORIOS, S.L.U.

- **c) Otros medicamentos:**

- ARULATAN 50 microgramos/ml Colirio en solución (Latanoprost) DR. GERHARD MANN. CHEM.
- BALZAK PLUS 20 mg /5 mg/12,5 mg Comprimidos recubiertos con película
- BALZAK PLUS 40 mg /10 mg/12,5 mg Comprimidos recubiertos con película
- BALZAK PLUS 40 mg /5 mg/12,5 mg Comprimidos recubiertos con película
- BALZAK PLUS 40 mg /5 mg/25 mg Comprimidos recubiertos con película
- BALZAK PLUS 40 mg /10 mg/25 mg Comprimidos recubiertos con película (Olmesartan medoxomilo, amlodipino besilato, hidroclorotiazida) MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBOURG, S.A.
- CAPENON HCT 20 mg /5 mg/12,5 mg Comprimidos recubiertos con película



- CAPENON HCT 40 mg /10 mg/12,5 mg Comprimidos recubiertos con película
- CAPENON HCT 40 mg /5 mg/12,5 mg Comprimidos recubiertos con película
- CAPENON HCT 40 mg /5 mg/25 mg Comprimidos recubiertos con película
- CAPENON HCT 40 mg /10 mg/25 mg Comprimidos recubiertos con película
(Olmesartan medoxomilo, amlodipino besilato, hidroclorotiazida) DAIICHI SANKYO ESPAÑA, S.A.
- CARBOCAL D 600 mg/400 UI Comprimidos masticables sabor naranja (calcio carbonato) FARMASIERRA LABORATORIOS, .S.L.
- CEFTAZIDIMA AUROBINDO 250 mg Polvo para solución inyectable
- CEFTAZIDIMA AUROBINDO 3 g Polvo para solución inyectable
- COLIXIN (Colistina mesilato sodio) PHARMIS BIOFARMACEUTICA LDA.
- ESOMEPRAZOL 20 mg Comprimidos gastroresistentes (Esomeprazol magnésico) ASTRAZENECA FARMACEUTICA SPAIN, S.A.
- ESOMEPRAZOL 40 mg Comprimidos gastroresistentes (Esomeprazol magnésico) ASTRAZENECA FARMACEUTICA SPAIN, S.A.
- FONGEAL 10 mg/g Crema (Terbinafina hidroclicloruro) PIERRE FABRE IBERICA, S.A.
- GEMCITABINA ACTAVIS 200 mg Concentrado para solución para perfusión
- GEMCITABINA ACTAVIS 2000 mg Concentrado para solución para perfusión
- GLICLAZIDA SERVIER 60 mg Comprimidos de liberación modificada
- LATANOPROST TIEFENBACHER 50 microgramos/ml Colirio en solución
- MENOPUR 1200 UI Polvo y disolvente para solución inyectable (Menotropina) FERRING, S.A.U.
- MENOPUR 600 UI Polvo y disolvente para solución inyectable (Menotropina) FERRING, S.A.U.
- NICOROL CITRUS 2 mg Pastillas blandas (Nicotina) ARROW GENERICS LIMITED
- NICOROL CITRUS 4 mg Pastillas blandas (Nicotina) ARROW GENERICS LIMITED
- PITAVASTATINA KOWA 1 mg Comprimidos recubiertos con película
- PITAVASTATINA KOWA 2 mg Comprimidos recubiertos con película
- PITAVASTATINA KOWA 4 mg Comprimidos recubiertos con película



- SEVIKAR HCT 20 mg /5 mg/12,5 mg Comprimidos recubiertos con película
- SEVIKAR HCT 40 mg /10 mg/12,5 mg Comprimidos recubiertos con película
- SEVIKAR HCT 40 mg /5 mg/12,5 mg Comprimidos recubiertos con película
- SEVIKAR HCT 40 mg /5 mg/25 mg Comprimidos recubiertos con película
- SEVIKAR HCT 40 mg /10 mg/25 mg Comprimidos recubiertos con película
(Olmesartan medoxomilo, amlodipino besilato, hidroclorotiazida) DAIICHI SANKYO ESPAÑA, S.A.
- VEREGEN 100 mg/g Pomada (Té verde) MEDIGENE AG

La próxima reunión del Comité de Evaluación de Medicamentos de Uso Humano, se ha decidido para el 5 de abril 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.