



**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 11
DE OCTUBRE DE 2011**

Fecha de publicación: 17 de octubre de 2011

Categoría: MEDICAMENTOS USO HUMANO, CODEM.
Referencia: MUH (CODEM), 9/2011

A título informativo el Comité de Evaluación de Medicamentos (CODEM) reunido el día 11 de octubre 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):

- BUPRENORFINA SUN 2 mg Comprimidos sublinguales
- BUPRENORFINA SUN 8 mg Comprimidos sublinguales
- CANDESARTAN /HIDROCLOROTIAZIDA HELM 16 mg/12,5 mg Comprimidos
- CANDESARTAN /HIDROCLOROTIAZIDA HELM 8 mg/12,5 mg Comprimidos
- CANDESARTAN HELM 16 mg Comprimidos
- CANDESARTAN HELM 32 mg Comprimidos
- CANDESARTAN HELM 4 mg Comprimidos
- CANDESARTAN HELM 8 mg Comprimidos
- CANDESARTAN RIC 32 mg Comprimidos
- CLOPERASTINA (FENDIZOATO) ZAMBON 3,54 mg/ml Jarabe
- DONEPEZILO ALTER 10 mg Comprimidos bucodispersables
- DONEPEZILO ALTER 5 mg Comprimidos bucodispersables
- DONEPEZILO BEXAL 10 mg Comprimidos recubiertos con película



- DONEPEZILO QUALIGEN 10 mg Comprimidos bucodispersables
- DONEPEZILO QUALIGEN 10 mg Comprimidos recubiertos con película
- DONEPEZILO QUALIGEN 5 mg Comprimidos bucodispersables
- DONEPEZILO QUALIGEN 5 mg Comprimidos recubiertos con película
- ESCITALOPRAM RANBAXY 10 mg Comprimidos recubiertos con película
- ESCITALOPRAM RANBAXY 20 mg Comprimidos recubiertos con película
- ESOMEPRAZOL REGPHARMA 20 mg Comprimidos gastrorresistentes
- ESOMEPRAZOL REGPHARMA 40 mg Comprimidos gastrorresistentes
- ESOMEPRAZOL REGULATORY PHARMA NET 20 mg Comprimidos gastrorresistentes
- ESOMEPRAZOL REGULATORY PHARMA NET 40 mg Comprimidos gastrorresistentes
- ESOMEPRAZOL RPN 20 mg Comprimidos gastrorresistentes
- ESOMEPRAZOL RPN 40 mg Comprimidos gastrorresistentes
- ESOMEPRAZOL RPN HEALTH 20 mg Comprimidos gastrorresistentes
- ESOMEPRAZOL RPN HEALTH 40 mg Comprimidos gastrorresistentes
- ESOMEPRAZOL RPN INNOVATION 20 mg Comprimidos gastrorresistentes
- ESOMEPRAZOL RPN INNOVATION 40 mg Comprimidos gastrorresistentes
- EXEMESTANO MYLAN PHARMACEUTICALS 25 mg Comprimidos recubiertos con película
- FAMCICLOVIR QUALITEC 125 mg Comprimidos recubiertos con película
- FAMCICLOVIR QUALITEC 250 mg Comprimidos recubiertos con película
- FAMCICLOVIR QUALITEC 500 mg Comprimidos recubiertos con película
- FINASTERIDA TEVA 1 mg Comprimidos recubiertos con película
- FLUCONAZOL NORIDEM 2 mg/ml Solución para perfusión
- FUROSEMIDA PHARMACIA 20 mg/2 ml Solución inyectable
- IRBESARTAN PFIZER 150 mg Comprimidos
- IRBESARTAN PFIZER 300 mg Comprimidos
- IRBESARTAN PFIZER 75 mg Comprimidos
- IRBESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA MEDILENS 150 mg/12,5 mg Comprimidos recubiertos con película
- IRBESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA MEDILENS 300 mg/12,5 mg Comprimidos recubiertos con película



- IRBESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA RIC 150 mg/12,5 mg Comprimidos recubiertos con película
- IRBESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA RIC 300 mg/12,5 mg Comprimidos recubiertos con película
- IRBESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA TECNIGEN 150 mg/12,5 mg Comprimidos recubiertos con película
- IRBESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA TECNIGEN 300 mg/12,5 mg Comprimidos recubiertos con película
- IRBESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA TECNIGEN 300 mg/25 mg Comprimidos recubiertos con película
- IRINOTECAN MEDAC 20 mg/ml Concentrado para solución para perfusión
- LETROZOL ALMUS 2,5 mg Comprimidos recubiertos con película
- LETROZOL SUN 2,5 mg Comprimidos recubiertos con película
- LEVETIRACETAM CINFA 1000 mg Comprimidos recubiertos con película
- LEVETIRACETAM CINFA 250 mg Comprimidos recubiertos con película
- LEVETIRACETAM CINFA 500 mg Comprimidos recubiertos con película
- LEVETIRACETAM GOIBELA 1000 mg Comprimidos recubiertos con película
- LEVETIRACETAM GOIBELA 250 mg Comprimidos recubiertos con película
- LEVETIRACETAM GOIBELA 500 mg Comprimidos recubiertos con película
- LOSARTAN RIC 100 mg Comprimidos recubiertos con película
- LOSARTAN RIC 50 mg Comprimidos recubiertos con película
- MANIDIPINO GALENICUM HEALTH 10 mg Comprimidos
- MANIDIPINO GALENICUM HEALTH 20 mg Comprimidos
- MANIDIPINO GENICUM 10 mg Comprimidos
- MANIDIPINO GENICUM 20 mg Comprimidos
- MONTELUKAST MYLAN 4 mg Comprimidos masticables
- MONTELUKAST MYLAN 5 mg Comprimidos masticables
- OLANZAPINA ALDAL FLAS 10 mg Comprimidos bucodispersables
- OLANZAPINA ALDAL FLAS 15 mg Comprimidos bucodispersables
- OLANZAPINA ALDAL FLAS 20 mg Comprimidos bucodispersables
- OLANZAPINA ALDAL FLAS 5 mg Comprimidos bucodispersables
- OLANZAPINA FLAS CINFA 15 mg Comprimidos bucodispersables
- OLANZAPINA FLAS CINFA 20 mg Comprimidos bucodispersables
- OLANZAPINA KERN PHARMA 15 mg Comprimidos bucodispersables
- OLANZAPINA KERN PHARMA 20 mg Comprimidos bucodispersables



- OLANZAPINA QUALIGEN 15 mg Comprimidos bucodispersables
- OLANZAPINA QUALIGEN 20 mg Comprimidos bucodispersables
- OMEPRAZOL AUROBINDO 20 mg Cápsulas duras gastrorresistentes
- PACLITAXEL SPI 6 mg/ml Concentrado para solución para perfusión
- PACLITAXEL SWANPOND INVESTMENTS 6 mg/ml Concentrado para solución para perfusión
- PANTOPRAZOL TEVA 40 mg Polvo para solución inyectable
- PARACETAMOL ACTAVIS 10 mg/ml Solución para perfusión
- PAROXETINA PHARMACIA 20 mg Comprimidos recubiertos con película
- PIPERACILINA/TAZOBACTAM VANCOMBEX 2/0,25g Polvo y disolvente para solución inyectable
- PIPERACILINA/TAZOBACTAM VANCOMBEX 4/0,5g Polvo para solución inyectable
- PRAMIPEXOL UR 0,18 mg Comprimidos
- PRAMIPEXOL UR 0,7 mg Comprimidos
- RABEPRAZOL SPI 10 mg Comprimidos gastrorresistentes
- RABEPRAZOL SPI 20 mg Comprimidos gastrorresistentes
- RABEPRAZOL SWANPOND INVESTMENTS 10 mg Comprimidos gastrorresistentes
- RABEPRAZOL SWANPOND INVESTMENTS 20 mg Comprimidos gastrorresistentes
- RALOXIFENO CINFA 60 mg Comprimidos recubiertos con película
- RIBAVIRINA THREE RIVERS 200 mg Comprimidos recubiertos con película
- RIBAVIRINA THREE RIVERS 400 mg Comprimidos recubiertos con película
- RIBAVIRINA THREE RIVERS 600 mg Comprimidos recubiertos con película
- SUMATRIPTAN PHARMACIA 100 mg Comprimidos
- SUMATRIPTAN PHARMACIA 50 mg Comprimidos
- TAMSULOSINA RATIOPHARM 0,4 mg Comprimidos de liberación prolongada
- VALSARTAN FARMALIDER 320 mg Comprimidos recubiertos con película
- VALSARTAN HIDROCLOROTIAZIDA GENTIAN GENERICS 320 mg/12,5 mg Comprimidos recubiertos con película
- VALSARTAN HIDROCLOROTIAZIDA GENTIAN GENERICS 320 mg/25 mg Comprimidos recubiertos con película
- VALSARTAN HIDROCLOROTIAZIDA GGL 320 mg/12,5 mg Comprimidos recubiertos con película



- VALSARTAN HIDROCLOROTIAZIDA GGL 320 mg/25 mg Comprimidos recubiertos con película
- VALSARTAN HIDROCLOROTIAZIDA SPI 320 mg/12,5 mg Comprimidos recubiertos con película
- VALSARTAN HIDROCLOROTIAZIDA SPI 320 mg/25 mg Comprimidos recubiertos con película
- VALSARTAN HIDROCLOROTIAZIDA SWANPOND INVESTMENTS 320 mg/12,5 mg Comprimidos recubiertos. con película
- VALSARTAN HIDROCLOROTIAZIDA SWANPOND INVESTMENTS 320 mg/25 mg Comprimidos recubiertos. con película
- VALSARTAN JUBILANT 160 mg Comprimidos recubiertos con película
- VALSARTAN JUBILANT 40 mg Comprimidos recubiertos con película
- VALSARTAN JUBILANT 80 mg Comprimidos recubiertos con película

b) Medicamentos Genéricos con Marca:

- ESOCAT 20 mg Comprimidos gastrorresistentes
- ESOCAT 40 mg Comprimidos gastrorresistentes
- ESOMEX 20 mg Comprimidos gastrorresistentes
- ESOMEX 40 mg Comprimidos gastrorresistentes
- ESOSPES 20 mg Comprimidos gastrorresistentes
- ESOSPES 40 mg Comprimidos gastrorresistentes (Esomeprazol sódico) Laboratorio Regulatory Pharma Net, S.L.
- NOLPAZA 20 mg Comprimidos gastrorresistentes
- NOLPAZA 40 mg Comprimidos gastrorresistentes (Pantoprazol sódico) Laboratorio Krka, D.D., Novo Mesto
- NORIFAZ 35 mg Comprimidos recubiertos con película (Risedronato de sodio) Laboratorios Zaklad Farmaceutyczny Adamed
- ROGLENID 0,5 mg Comprimidos
- ROGLENID 1 mg Comprimidos
- ROGLENID 2 mg Comprimidos (Repaglinida) Laboratorio Specifar S.A.
- TRIDIAVIR 500 mg Comprimidos recubiertos con película
- TRIDIAVIR 1000 mg Comprimidos recubiertos con película (Valaciclovir hidrocloreto) Serra Pamies



- VARIANTA 60 microgramos/15 microgramos Comprimidos recubiertos con película (Gestodeno, etinilestradiol) Laboratorios Gedeon Richter PLC.
- WIBICAL 150 mg Comprimidos recubiertos con película (Bicalutamida) Laboratorios GP-Pharm, S.A.
- ZOLAFREN 10 mg cápsulas duras
- ZOLAFREN 2,5 mg cápsulas duras
- ZOLAFREN 20 mg cápsulas duras
- ZOLAFREN 5 mg cápsulas duras
- ZOLAFREN 7,5 mg cápsulas duras (Olanzapina) Adamed Laboratorios, S.L.U.

c) Otros medicamentos:

- AIRE SINTETICO MEDICINAL GAS COMPRIMIDO MESSER 200 Bar Gas para inhalación en botella (Oxígeno) Laboratorio Messer Ibérica de Gases, S.A.U.
- AMBROXOL EXQUIRERE 10 mg Pulsación, solución oral (Hidrocloruro de ambroxol) Laboratorios Cyathus Exquirere Pharmaforschungs GmbH
- BLISSEL 50 microgramos/g Gel vaginal (Estriol) Laboratorio Italfarmaco, S.A.
- GELISTROL 50 microgramos/g Gel vagina (Estriol) Laboratorio Italfarmaco, S.A.
- GONAPEPTYL DIARIO 0,1 mg/ml Solución inyectable (Acetato de triptorelina) Laboratorios Ferring, S.A.U.
- IMODIUM 2 mg Cápsulas blandas (Loperamida hidrocloruro) Laboratorios Mcneil Consumer Healthcare
- KILOR 40 mg Comprimidos solubles (Ferrimanitol ovoalbúmina) Laboratorios Menarini S.A
- LATANOPROST/TIMOLOL STADA 50 microgramos/ml/5 mg/ml Colirio en solución (Latanoprost, maleato de timolol) Laboratorio Stada, S.L.
- LUTINUS 100 miligramos Comprimidos vaginales (Progesterona) Laboratorios Ferring, S.A.U.
- MICLAST 80 mg/g Barniz de uñas medicamentoso (Ciclopirox) Laboratorio Pierre Fabre Ibérica, S.A.
- NICORETTE INVISIPATCH 10 mg/16 horas Parches transdérmicos



- NICORETTE INVISIPATCH 15 mg/16 horas Parches transdérmicos (Nicotina) Laboratorios Mcneil Consumer Healthcare, S.L.U.
- OMEPRAZOL AUROBINDO 10 mg Cápsulas duras gastrorresistentes
- OMEPRAZOL AUROBINDO 40 mg Cápsulas duras gastrorresistentes
- RESPIBIEN 0,5 mg/ml Solución para pulverización nasal (Oximetazolina hidrocloreuro) Cinfa, S.A.

d) Medicamentos tradicionales a base de plantas:

- ARKOCAPSULAS FUCUS 100 mg Cápsulas duras (Fucus vesiculosus) Laboratorio Arkochim España
- BEKUNIS TISANA
(1 g de hojas Cassia angustifolia Vahl, con un contenido de 25 mg de heterósidos hidroxiantracénicos expresados como senósido B) ROHA ARZNEIMITTEL GmbH
- CANEPHRON Comprimidos recubiertos (Centaurea menor, Romero, Levistico) Laboratorios Bionorica
- SEDISTRESS Comprimidos recubiertos (Extracto seco de Passiflora incarnata) Laboratorio Tilman S.A.

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