



**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 13
DE SEPTIEMBRE DE 2011**

Fecha de publicación: 19 de septiembre de 2011

Categoría: MEDICAMENTOS USO HUMANO, CODEM.
Referencia: MUH (CODEM), 8/2011

A título informativo el Comité de Evaluación de Medicamentos (CODEM) reunido el día 13 de septiembre 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):

- AMLODIPINO AUROBINDO 10 mg Comprimidos
- AMLODIPINO AUROBINDO 5 mg Comprimidos
- AMOXICILINA/ACIDO CLAVULANICO PLACASOD 875 mg/125 mg Granulado para suspensión oral en sobres (Amoxicilina trihidrato, clavulanato potasio) SANDOZ FARMACEUTICA, S.A.
- ANASTROZOL SUN 1 mg Comprimidos recubiertos con película
- ATORVASTATINA JACOBSEN 10 mg Comprimidos recubiertos con película
- ATORVASTATINA JACOBSEN 20 mg Comprimidos recubiertos con película
- ATORVASTATINA JACOBSEN 40 mg Comprimidos recubiertos con película
- ATORVASTATINA QUALIGEN 10 mg Comprimidos recubiertos con película
- ATORVASTATINA QUALIGEN 20 mg Comprimidos recubiertos con película
- ATORVASTATINA QUALIGEN 40 mg Comprimidos recubiertos con película
- ATORVASTATINA QUALIGEN 80 mg Comprimidos recubiertos con película



- CANDESARTAN MYLAN 16 mg Comprimidos
- CANDESARTAN MYLAN 32 mg Comprimidos
- CANDESARTAN MYLAN 4 mg Comprimidos
- CANDESARTAN MYLAN 8 mg Comprimidos
- CISATRACURIO COMBINO PHARM 2 mg/ml Solución inyectable y para perfusión
- CISATRACURIO COMBINO PHARM 5 mg/ml Solución inyectable y para perfusión
- CISATRACURIO NORMON 2 mg/ml Solución inyectable
- CISATRACURIO NORMON 5 mg/ml Solución inyectable
- CISPLATINO ACCORD 1 mg/ml Concentrado para solución para perfusión
- CLARITROMICINA UNIDIA MYLAN 500 mg Comprimidos de liberación modificada
- DONEPEZILO BEXAL 5 mg Comprimidos recubiertos con película
- DONEPEZILO PREMIUM PHARMA 10 mg Comprimidos recubiertos con película
- DONEPEZILO PREMIUM PHARMA 5 mg Comprimidos recubiertos con película
- DONEPEZILO RATIOPHARM 5 mg Comprimidos bucodispersables
- DONEPEZILO RATIOPHARM 10 mg Comprimidos bucodispersables
- DONEPEZILO RATIOPHARM 5 mg Comprimidos recubiertos con película
- DONEPEZILO RATIOPHARM 10 mg Comprimidos recubiertos con película
- DOXORUBICINA TEVA 2mg/ml Concentrado para solución para perfusión
- ESOMEPRAZOL ASTRAZENECA MUPS 20 mg Comprimidos gastrorresistentes
- ESOMEPRAZOL ASTRAZENECA MUPS 40 mg Comprimidos gastrorresistentes
- FLUOXETINA ACCORD 20 mg Cápsulas duras
- GEMCITABINA EBEWE 1000 mg Polvo para solución para perfusión
- GEMCITABINA EBEWE 200 mg Polvo para solución para perfusión
- GEMCITABINA KABI 1000 mg Polvo para solución para perfusion
- GEMCITABINA KABI 200 mg Polvo para solución para perfusion
- IRBESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA EDIGEN 150 mg/12,5 mg Comprimidos recubiertos con película
- IRBESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA EDIGEN 300 mg/12,5 mg Comprimidos recubiertos con película
- IRBESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA EDIGEN 300 mg/25 mg Comprimidos recubiertos con película
- IRBESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA GENTIAN GENERICS 300 mg/12,5 mg Compr. recubiertos con película
- IRBESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA GENTIAN GENERICS 300 mg/25 mg Compr. recubiertos con película



- IRBESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA GGL 150 mg/12,5 mg Comprimidos recubiertos con película
- IRBESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA GGL 300 mg/12,5 mg Comprimidos recubiertos con película
- IRBESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA GGL 300 mg/25 mg Comprimidos recubiertos con película
- LAMOTRIGINA PHARMACIA 100 mg Comprimidos dispersables
- LAMOTRIGINA PHARMACIA 200 mg Comprimidos dispersables
- LAMOTRIGINA PHARMACIA 25 mg Comprimidos dispersables
- LAMOTRIGINA PHARMACIA 50 mg Comprimidos dispersables
- LERCANIDIPINO JENSON 10 mg Comprimidos recubiertos con película
- LERCANIDIPINO JENSON 20 mg Comprimidos recubiertos con película
- LEVETIRACETAM ALTER 1000 mg Comprimidos recubiertos con película
- LEVETIRACETAM ALTER 250 mg Comprimidos recubiertos con película
- LEVETIRACETAM ALTER 500 mg Comprimidos recubiertos con película
- LEVETIRACETAM ALTER 750 mg Comprimidos recubiertos con película
- LEVETIRACETAM GOBENS 1000 mg Comprimidos recubiertos con película
- LEVETIRACETAM GOBENS 250 mg Comprimidos recubiertos con película
- LEVETIRACETAM GOBENS 500 mg Comprimidos recubiertos con película
- LEVETIRACETAM NORMON 1000 mg Comprimidos recubiertos con película
- LEVETIRACETAM NORMON 250 mg Comprimidos recubiertos con película
- LEVETIRACETAM NORMON 500 mg Comprimidos recubiertos con película
- LEVOCETIRIZINA HIBES 5 mg Comprimidos recubiertos con película
- LEVOCETIRIZINA HIBPHARM 5 mg Comprimidos recubiertos con película
- METFORMINA AUROBINDO 850 mg Comprimidos recubiertos con película
- MICOFENOLATO DE MOFETILO RATIOPHARM 250 mg Cápsulas duras
- MICOFENOLATO DE MOFETILO RATIOPHARM 500 mg Comprimidos recubiertos con película
- MONTELUKAST GENTHON 4 mg Comprimidos masticables
- MONTELUKAST GENTHON 5 mg Comprimidos masticables
- MONTELUKAST SYNTHON 4 mg Comprimidos masticables
- MONTELUKAST SYNTHON 5 mg Comprimidos masticables
- MONTELUKAST SYNTHON HISPANIA 4 mg Comprimidos masticables
- MONTELUKAST SYNTHON HISPANIA 5 mg Comprimidos masticables



- NEBIVOLOL TEVA 5 mg Comprimidos
- OLANZAPINA CODRAMOL 10 mg Comprimidos bucodispersables
- OLANZAPINA CODRAMOL 15 mg Comprimidos bucodispersables
- OLANZAPINA CODRAMOL 5 mg Comprimidos bucodispersables
- OLANZAPINA NORMON 10 mg Comprimidos bucodispersables
- OLANZAPINA NORMON 5 mg Comprimidos bucodispersables
- OLANZAPINA RIC 2,5 mg Comprimidos recubiertos con película
- OLANZAPINA SANDOZ 10 mg Comprimidos bucodispersables
- OLANZAPINA SANDOZ 5 mg Comprimidos bucodispersables
- OMEPRAZOL PHARMACIA 20 mg Cápsulas duras gastroresistentes
- PANTOPRAZOL BLUEFISH 20 mg Comprimidos gastroresistentes
- PANTOPRAZOL BLUEFISH 40 mg Comprimidos gastroresistentes
- PANTOPRAZOL KRKA 20 mg Comprimidos gastroresistentes
- PANTOPRAZOL KRKA 40 mg Comprimidos gastroresistentes
- PANTOPRAZOL PHARMAGENUS 20 mg Comprimidos gastroresistentes
- PANTOPRAZOL PHARMAGENUS 40 mg Comprimidos gastroresistentes
- PARACETAMOL PHARM V SOLUTIONS 1 g Comprimidos efervescentes (Paracetamol) LABORATORIOS PHARM V SOLUTIONS LIMITED
- RABEPRAZOL ACTAVIS 10 mg Comprimidos gastroresistentes
- RABEPRAZOL ACTAVIS 20 mg Comprimidos gastroresistentes
- RALOXIFENO FARMALIDER 60 mg Comprimidos recubiertos con película
- RALOXIFENO WINADOL 60 mg Comprimidos recubiertos con película
- REPAGLINIDA SPECIFAR 0,5 mg Comprimidos
- REPAGLINIDA SPECIFAR 1 mg Comprimidos
- REPAGLINIDA SPECIFAR 2 mg Comprimidos
- RISEDRONATO SEMANAL APOTEX 35 mg Comprimidos recubiertos con película
- RISPERIDONA DOCPHARMA 0,5 mg Comprimidos recubiertos con película
- RISPERIDONA DOCPHARMA 1 mg Comprimidos recubiertos con película
- RISPERIDONA DOCPHARMA 2 mg Comprimidos recubiertos con película
- RISPERIDONA DOCPHARMA 3 mg Comprimidos recubiertos con película
- RISPERIDONA DOCPHARMA 4 mg Comprimidos recubiertos con película
- RISPERIDONA DOCPHARMA 6 mg Comprimidos recubiertos con película



- SILDENAFILO APOTEX 100 mg Comprimidos recubiertos con película
- SILDENAFILO APOTEX 25 mg Comprimidos recubiertos con película
- SILDENAFILO APOTEX 50 mg Comprimidos recubiertos con película
- SUMATRIPTAN BLUEFISH 100 mg Comprimidos
- SUMATRIPTAN BLUEFISH 50 mg Comprimidos
- TELMISARTAN GLENMARK GENERICS 20 mg Comprimidos recubiertos con película
- TELMISARTAN GLENMARK GENERICS 40 mg Comprimidos recubiertos con película
- TELMISARTAN GLENMARK GENERICS 80 mg Comprimidos recubiertos con película
- TOPIRAMATO ACCORD 100 mg Comprimidos recubiertos con película
- TOPIRAMATO ACCORD 200 mg Comprimidos recubiertos con película
- TOPIRAMATO ACCORD 25 mg Comprimidos recubiertos con película
- TOPIRAMATO ACCORD 50 mg Comprimidos recubiertos con película
- TOPIRAMATO BLUEFISH 100 mg Comprimidos recubiertos con película
- TOPIRAMATO BLUEFISH 25 mg Comprimidos recubiertos con película
- TOPIRAMATO BLUEFISH 50 mg Comprimidos recubiertos con película
- TRAZODONA ALDAL 100 mg Comprimidos
- VALSARTAN SUPPORT PHARMA 160 mg Comprimidos recubiertos con película
- VALSARTAN SUPPORT PHARMA 320 mg Comprimidos recubiertos con película
- VALSARTAN SUPPORT PHARMA 40 mg Comprimidos recubiertos con película
- VALSARTAN SUPPORT PHARMA 80 mg Comprimidos recubiertos con película
- VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA HELM 160 mg/12,5 mg Comprimidos recubiertos con película
- VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA HELM 160 mg/25 mg Comprimidos recubiertos con película
- VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA HELM 80 mg/12,5 mg Comprimidos recubiertos con película
- VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA PETAZONE 160 mg/12,5 mg Comprimidos recubiertos con película
- VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA PETAZONE 160 mg/25 mg Comprimidos recubiertos con película
- VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA PETAZONE 80 mg/12,5 mg Comprimidos recubiertos con película
- VANCOMICINA NRIM 1000 mg Polvo para concentrado para solución para perfusión
- VANCOMICINA NRIM 500 mg Polvo para concentrado para solución para perfusión



- ZOLMITRIPTAN FLAS STADA 2,5 mg Comprimidos bucodispersables
- ZOLMITRIPTAN FLAS STADA 5 mg Comprimidos bucodispersables
- ZOLMITRIPTAN TEVA 2,5 mg Comprimidos recubiertos con película

b) Medicamentos Genéricos con Marca

- GLOREPINAD 0,5 mg Comprimidos
- GLOREPINAD 1 mg Comprimidos
- GLOREPINAD 2 mg Comprimidos
(Repaglinida) Laboratorios Specifar S.A.
- MIRALUST 4 mg Comprimidos masticables
- MIRALUST 5 mg Comprimidos masticables
- MIRALUST 10 mg Comprimidos recubiertos con película
(Montelukast sódico) Zakład Farmaceutyczny Adamed Pharma
- PALANDRA 0,03 mg /3 mg Comprimidos recubiertos con película
(Etinilestradiol, drospirenona) Laboratorios Bayer Hispania, S.L.
- RAGESPES 0,5 mg Comprimidos
- RAGESPES 1 mg Comprimidos
- RAGESPES 2 mg Comprimidos
(Repaglinida) Laboratorios Specifar S.A.
- ROSTEMEOP 1000 mg Polvo para solución para perfusión o inyección
(Meropenem trihidrato) Sandoz Farmaceutica, S.A.
- SPERAGLIN 0,5 mg Comprimidos
- SPERAGLIN 1 mg Comprimidos
- SPERAGLIN 2 mg Comprimidos
(Repaglinida) Laboratorios Specifar S.A.
- TIRBAS 250 mg Comprimidos recubiertos con película
- TIRBAS 500 mg Comprimidos recubiertos con película
- TIRBAS 750 mg Comprimidos recubiertos con película
- TIRBAS 1000 mg Comprimidos recubiertos con película
(Levetiracetam) Laboratorios Alter, S.A.
- TYARENA 0,03 mg / 2 mg Comprimidos recubiertos con película
(Clormadinona acetato, etinilestradiol) Laboratorios Leon Farma



c) Otros medicamentos:

- AIRE MEDICINAL SINTETICO CONTSE 22% v/v Gas para inhalación (Oxígeno) Laboratorio Contse
- ANTRA 20 mg Comprimidos gastroresistentes (Omeprazol magnésico) Laboratorio Tau, S.A.
- ASTEFOR 400 mg/30 mg Granulado para suspensión oral (Codeína, ibuprofeno) Farmasierra Laboratorios, S.L.
- BREVIBLOC 10 mg/ml Solución para perfusión
- BREVIBLOC 10 mg/ml Solución para inyección (Clorhidrato de esmolol) Laboratorios Baxter, S.L.
- BUDESONIDA/FORMOTEROL ASTRAZENECA 160 microgramos/4,5 microgramos/inhalación Polvo para inhalación
- BUDESONIDA/FORMOTEROL ASTRAZENECA 320 microgramos/9 microgramos/inhalación Polvo para inhalación
- BUDESONIDA/FORMOTEROL ASTRAZENECA 80 microgramos/4,5 microgramos/inhalación Polvo para inhalación
- COSOPT PF 20 mg/ml + 5 mg/ml Colirio en solución en envase unidosis (Dorzolamida hidrocloreto, timolol maleato) Merck Sharp and Dohme De España, S.A.
- DESFATOR 15 mg Comprimidos (Dextrometorfano hidrobromuro) Alcala Farma, S.L.
- EDOFLO 160 microgramos/4,5 microgramos/inhalación Polvo para inhalación
- EDOFLO 320 microgramos/9 microgramos/inhalación Polvo para inhalación
- EDOFLO 80 microgramos/4,5 microgramos/inhalación Polvo para inhalación (Budesonida, formoterol fumarato dihidrato) Astrazeneca Farmaceutica Spain, S.A.
- FADEXTOR 15 mg Comprimidos (Dextrometorfano hidrobromuro) Alcala Farma, S.L.
- FITOGYN FORTE 187,5 mg/160 mg Cápsulas duras (Extracto de soja, extracto de Trifolium pratense) Casen-Fleet, S.L.
- GEMCITABINA ACCORD 2000 mg Polvo para solución para perfusión
- GEMCITABINA HOSPIRA 1000 mg Concentrado para solución para perfusión
- GEMCITABINA HOSPIRA 200 mg Concentrado para solución para perfusión
- GEMCITABINA HOSPIRA 2000 mg Concentrado para solución para perfusión
- GEMCITABINA KABI 2000 mg Polvo para solución para perfusion



- GEMCITABINA SANDOZ 1000 mg Concentrado para solución para perfusión
- GEMCITABINA SANDOZ 2000 mg Concentrado para solución para perfusión
- GLUCOSA B.BRAUN 330 mg/ml Solución inyectable (Glucosa monohidratada) Laboratorio B. Braun Medical, S.A.
- GLUCOSA B.BRAUN MINIPLASCO 500 mg/ml Concentrado para solución para perfusión (Glucosa monohidratada) Laboratorio B. Braun Medical, S.A.
- IONOLYTE Solución para perfusión (Acetato sodio trihidrato, sodio cloruro, potasio cloruro, magnesio cloruro hexahidrato) Laboratorio Fresenius Kabi España, S.A.
- LATANOPROST/TIMOLOL SANDOZ 50 microgramos/ml + 5 mg/ml Colirio en solución
- LODOTRA 1 mg Comprimidos de liberación prolongada
- LODOTRA 2 mg Comprimidos de liberación prolongada
- LODOTRA 5 mg Comprimidos de liberación prolongada (Prednisona) Mundipharma Pharmaceuticals S.L.
- MAGNETOLUX 500 micromol/ml Solución inyectable (Gadopentetato de dimeglumina) Sanochemia Pharmaceutika AG.
- OMEPRAZOL CHEMO IBERICA 10 mg Cápsulas duras gastrorresistentes
- OMEPRAZOL PHARMACIA 10 mg Cápsulas duras gastrorresistentes
- OMEPRAZOL PHARMACIA 40 mg Cápsulas duras gastrorresistentes
- ORACEA 40 mg Cápsulas duras de liberación modificada (Doxiciclina) Laboratorios Galderma, S.A.
- URSOBILANE 500 mg Cápsulas (Ursodeoxicólico ácido) Laboratorios Estedi, S.L.
- XILOMETAZOLINA JOHNSON 1 mg/ml Solución para pulverización nasal (Xilometazolina hidrocloreto) Laboratorios Mcneil Consumer Healthcare

d) Medicamentos tradicionales a base de plantas:

- ARKOCAPSULAS RUSCO 350 mg Cápsulas duras (Raíces de Ruscus aculeatus) Laboratorios Arkochim España, S.A.



La próxima reunión del Comité de Evaluación de Medicamentos de Uso Humano, se ha decidido para el 11 de octubre 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.