

El Comité de Evaluación de Medicamentos (CODEM) reunido el día 11 de enero de 2005 ha informado favorablemente los siguientes productos:

## A) NUEVAS ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS:

### a) Esencialmente similares:

#### - Especialidades Farmacéuticas Genéricas (EFG):

|         |  |
|---------|--|
| 03/0791 | CETIRIZINA CINFAMED 10 mg Comprimidos recubiertos con película |
| 03/0714 | CETIRIZINA CINFA 10 mg Comprimidos recubiertos con película    |
| 03/2012 | VENLAFAXINA RCA 37,5 mg Comprimidos                            |
| 03/2014 | VENLAFAXINA RCA 50 mg Comprimidos                              |
| 03/2015 | VENLAFAXINA RCA 75 mg Comprimidos                              |
| 03/0829 | VENLAFAXINA MASTERFARM 37,5 mg Comprimidos                     |
| 03/0831 | VENLAFAXINA MASTERFARM 50 mg Comprimidos                       |
| 03/0830 | VENLAFAXINA MASTERFARM 75 mg Comprimidos                       |
| 03/0566 | CITALOPRAM SUMOL 20 mg Comprimidos recubiertos con película    |
| 03/0569 | CITALOPRAM SUMOL 40 mg Comprimidos recubiertos con película    |
| 03/0744 | CEFAZOLINA GENFARMA 1g Polvo y disolvente para solución IM     |
| 03/0562 | CEFAZOLINA GENFARMA 1g Polvo y disolvente para solución IV     |
| 03/0563 | CEFAZOLINA GENFARMA 2g Polvo y disolvente para solución IV     |
| 03/0864 | CEFAZOLINA GES 1g Polvo y disolvente para solución IM          |
| 03/0494 | CEFAZOLINA GES 1g Polvo y disolvente para solución IV          |
| 03/0496 | CEFAZOLINA GES 2g Polvo y disolvente para solución IV          |
| 02/0617 | ALPRAZOLAM EFARMES 0,25 mg Comprimidos                         |
| 02/0618 | ALPRAZOLAM EFARMES 0,5 mg Comprimidos                          |
| 02/0619 | ALPRAZOLAM EFARMES 1 mg Comprimidos                            |
| 02/0620 | ALPRAZOLAM EFARMES 2 mg Comprimidos                            |

|              |  |
|--------------|--|
| P. ACTIVO    | PACLITAXEL   |
| ESPECIALIDAD | PACLITAXEL BRISTOL-MYERS SQUIBB 6 mg/ml Concentrado solución EFG |
| LABORATORIO  | BRISTOL-MYERS SQUIBB   |

#### - Especialidades Farmacéuticas con Marca/Denominación Genérica

|         |  |        |
|---------|--|--------|
| 03/1243 | FERIV 20 mg/ml solución inyectable o concentrado para solución para perfusión (hierro, complejo olisacárido) | G.E.S. |
|---------|--|--------|

### b) Otras especialidades:

|         |   |        |
|---------|---|--------|
| 00/4398 | FLUMONAC 600 mg Granulado para solución oral (Acetilcisteína) | ZAMBON |
|---------|---|--------|

|              |  |
|--------------|--|
| P. ACTIVO    | EZETIMIBA – SIMVASTATINA (DOE)   |
| ESPECIALIDAD | INEGY 10 mg/10 mg Comprimidos - INEGY 10 mg/20 mg Comprimidos<br>INEGY 10 mg/40 mg Comprimidos – INEGY 10 mg/80 mg Comprimidos |
| LABORATORIO  | MERCK SHARP AND DOHME SP LTD   |



**c) Especialidad Farmacéutica Publicitaria (EFP)**

|          |   |                  |
|----------|---|------------------|
| P04/1346 | IBUPROFENO KORHISPANA 5% Gel (Ibuprofeno)   | KORHISPANA, S.A. |
| P04/1344 | IBUPROFENO BIOTISANE 5% Gel (Ibuprofeno)    | KORHISPANA, S.A. |
| P04/1880 | IBUPROFENO ALCALA FARMA 5% Gel (Ibuprofeno) | ALCALA FARMA     |
| P04/2133 | IBUPROFENO DEPRONAL 5% Gel (Ibuprofeno)     | VEGAL FCA, S.L.  |
| P04/1877 | IBULAF 5% Gel (Ibuprofeno)                  | ALCALA FARMA     |

**B) MODIFICACIONES MAYORES DE ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS AUTORIZADAS:**

ESPECIALIDAD SINGULAIR 4 – 5 mg Comprimidos masticables  
Nº REGISTRO 63.673 – 61.979  
LABORATORIO MERCK SHARP AND DOHME DE ESPAÑA  
SOLICITUD *Incluir los datos del estudio clínico sobre los efectos de montelukast en la rinitis alérgica estacional en el apartado de Propiedades farmacodinámicas”*

ESPECIALIDAD SINGULAIR 10 mg Comprimidos masticables  
Nº REGISTRO 61.980  
LABORATORIO MERCK SHARP AND DOHME DE ESPAÑA  
SOLICITUD *Nueva indicación*

*NOTA: El informe favorable del Comité no condiciona la aprobación por parte de la Agencia y la financiación por el Sistema Nacional de Salud.*