

**Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios  
AEMPS**

**NOTA INFORMATIVA DE LA REUNIÓN DEL  
COMITÉ DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO  
(CMH), CELEBRADA EL 13 DE MAYO DE 2014**

Fecha de publicación: 22 de mayo de 2014

Categoría: MEDICAMENTOS USO HUMANO, CMH.  
Referencia: MUH (CMH), 5/2014

***A título informativo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CMH) reunido el día 13 de mayo de 2014 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):**

- ACIDO ZOLEDRONICO TECNIGEN 4 mg/5 ml Concentrado para solución para perfusión EFG
- BISOPROLOL KRKA 10 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- BISOPROLOL KRKA 2,5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- BISOPROLOL KRKA 5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- CELECOXIB ACTAVIS 100 mg Cápsulas duras EFG
- CELECOXIB ACTAVIS 200 mg Cápsulas duras EFG
- CISATRACURIO KERN PHARMA 2 mg/ml Solución inyectable y para perfusión EFG
- DROSPIRENONA/ETINILESTRADIOL ACTAVIS GROUP 3 mg/0,02 mg Comprimidos recubiertos con película (24+4) EFG
- DUTASTERIDA DEPRONAL 0,5 mg Cápsulas blandas EFG
- DUTASTERIDA GADUR 0,5 mg Cápsulas blandas EFG
- DUTASTERIDA GASOC 0,5 mg Cápsulas blandas EFG



- DUTASTERIDA RIC 0,5 mg Cápsulas blandas EFG
- DUTASTERIDA SANDOZ 0,5 mg Cápsulas blandas EFG
- ESOMEPRAZOL HETERO 20 mg Comprimidos gastrorresistentes EFG
- ESOMEPRAZOL HETERO 40 mg Comprimidos gastrorresistentes EFG
- LANSOPRAZOL OPTIMAL REGULATORY SOLUTIONS 15 mg Cápsulas duras gastrorresistentes EFG
- LANSOPRAZOL OPTIMAL REGULATORY SOLUTIONS 30 mg Cápsulas duras gastrorresistentes EFG
- LEVODROPROPIZINA STADA 30 mg/5 ml Jarabe EFG
- MEMANTINA SYNTHON 10 mg Comprimidos recubierto con película EFG
- MEMANTINA SYNTHON 20 mg Comprimidos recubierto con película EFG
- MEMANTINA SYNTHON 5 mg + 10 mg + 15 mg + 20 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- MEMANTINA TEVA 10 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- MEMANTINA TEVA 20 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- MEMANTINA TEVA 5 mg + 10 mg + 15 mg + 20 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- MOXIFLOXACINO G.E.S. 400 mg/250 ml Solución para perfusión EFG
- MOXIFLOXACINO HETERO 400 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- MOXIFLOXACINO KERN PHARMA 400 mg/250 ml Solución para perfusión EFG
- OMEPRAZOL UQFAR 20 mg Cápsulas duras gastrorresistentes EFG
- PANTOPRAZOL ARISTO 20 mg Comprimidos gastrorresistentes EFG
- PANTOPRAZOL ARISTO 40 mg Comprimidos gastrorresistentes EFG
- PANTOPRAZOL MACLEODS 20 mg Comprimidos gastrorresistentes EFG
- PARACETAMOL KERN PHARMA 10 mg/ml Solución para perfusión EFG
- PARICALCITOL COMBINO PHARM 2 microgramos/ml Solución inyectable EFG
- PARICALCITOL COMBINO PHARM 5 microgramos/ml Solución inyectable EFG
- RISEDRONATO RIC 75 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- RISEDRONATO SEMANAL RIC 35 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- SERTRALINA APOTEX 50 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- SERTRALINA APOTEX 100 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- TRAMADOL/PARACETAMOL BRISTOL LABORATORIES 37,5 mg/325 mg Comprimidos rec. con película EFG



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

- ALMATAN 12,5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG (Almotriptán) Laboratorios Chanelle Medical.
- ERLIDONA 0,1 mg/0,02 mg Comprimidos recubiertos con película EFG (Levonorgestrel, etinilestradiol) Laboratorios Actavis Group PTC EHF
- MEMOTIDINE 500 mg Solución inyectable EFG
- MEMOTIDINE 1000 mg Solución inyectable EFG (Citicolina sódica) Laboratorio Pharmadiet, S.L.U.
- MEMOTIDINE 100 mg/ml Solución oral EFG (Citicolina sódica) Laboratorio Pharmadiet, S.L.U.
- PRALAZOL 15 mg Cápsulas duras gastroresistentes EFG
- PRALAZOL 30 mg Cápsulas duras gastroresistentes EFG (Lansoprazol) Laboratorio Liconsa, S.A.
- RIPTANAX 12,5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG (Almotriptán) Laboratorios Chanelle Medical.
- ZOLPRALAN 15 mg Cápsulas duras gastroresistentes EFG
- ZOLPRALAN 30 mg Cápsulas duras gastroresistentes EFG (Lansoprazol) Laboratorio Liconsa, S.A.

## **b) Otros medicamentos:**

- ALPROSTADIL CLINICAL TECHNOLOGY CENTRE 2 mg/g Crema
- ALPROSTADIL CLINICAL TECHNOLOGY CENTRE 3 mg/g Crema (Alprostadil) Laboratorios Clinical Technology Centre (International) Limited (PPD)
- BERTANEL 7,5 mg/0,375 ml Solución inyectable en jeringa precargada
- BERTANEL 10 mg/0,5 ml Solución inyectable en jeringa precargada
- BERTANEL 12,5 mg/0,625 ml Solución inyectable en jeringa precargada
- BERTANEL 15 mg/0,75 ml Solución inyectable en jeringa precargada
- BERTANEL 17,5 mg/0,875 ml Solución inyectable en jeringa precargada
- BERTANEL 22,5 mg/1,125 ml Solución inyectable en jeringa precargada
- BERTANEL 27,5 mg/1,375 ml Solución inyectable en jeringa precargada (Metotrexato) Laboratorios Ebewe Pharma GmbH NFG. KG



- BISOLVON MUCOLITICO 8 mg Jarabe en sobres (Bromhexina hidrocloreuro) Boehringer Ingelheim España, S.A.
- FLUTENSIF 1,5 mg/5 mg Comprimidos de liberación modificada
- FLUTENSIF 1,5 mg/10 mg Comprimidos de liberación modificada (Indapamida, amlodipino besilato) Les Laboratoires Servier
- IBUPROFENO (Arginato) FARMALIDER 600 mg/6 ml Concentrado para solución para perfusión
- IODURO (123I) DE SODIO GE HEALTHCARE 37 MBq/ml Solución inyectable (Ioduro (123I) Sodio) Laboratorios Ge Healthcare Bio-Sciences, S.A.U.
- LEVOTIROXINA SODICA RATIOPHARM 88 microgramos Comprimidos
- LEVOTIROXINA SODICA RATIOPHARM 112 microgramos Comprimidos
- LEVOTIROXINA SODICA RATIOPHARM 137 microgramos Comprimidos (Levotiroxina sódica) Laboratorios Ratiopharm España, S.A.
- LEVOTIROXINA SODICA TEVA 88 microgramos Comprimidos
- LEVOTIROXINA SODICA TEVA 112 microgramos Comprimidos
- LEVOTIROXINA SODICA TEVA 137 microgramos Comprimidos (Levotiroxina sódica) Laboratorios Teva Pharma S.L.U.
- LIZIPADOL 17,86 mg/ml Solución para pulverización bucal (Ambroxol hidrocloreuro) Laboratorios Boehringer Ingelheim España, S.A.
- METOJECT PEN 7,5 mg Solución inyectable en pluma precargada
- METOJECT PEN 10 mg Solución inyectable en pluma precargada
- METOJECT PEN 12,5 mg Solución inyectable en pluma precargada
- METOJECT PEN 15 mg Solución inyectable en pluma precargada
- METOJECT PEN 17,5 mg Solución inyectable en pluma precargada
- METOJECT PEN 20 mg Solución inyectable en pluma precargada
- METOJECT PEN 22,5 mg Solución inyectable en pluma precargada
- METOJECT PEN 25 mg Solución inyectable en pluma precargada
- METOJECT PEN 27,5 mg Solución inyectable en pluma precargada
- METOJECT PEN 30 mg Solución inyectable en pluma precargada (Metotrexato) Laboratorios Medac GmbH
- NATRIXAM 1,5 mg/5 mg Comprimidos de liberación modificada
- NATRIXAM 1,5 mg/10 mg Comprimidos de liberación modificada (Indapamida, amlodipino besilato) Les Laboratoires Servier
- NICOTINA TEVA 2 mg Chicles medicamentosos sabor mango



- NICOTINA TEVA 4 mg Chicles medicamentosos sabor mango (Nicotina resinato) Laboratorios Teva Pharma S.L.U.
- NICOTINA TEVA 2 mg Chicles medicamentosos sabor menta
- NICOTINA TEVA 4 mg Chicles medicamentosos sabor menta (Nicotina resinato) Laboratorios Teva Pharma S.L.U.
- OMEPRAZOL UQFAR 40 mg Cápsulas duras gastroresistentes (Omeprazol) Uquifa, S.A. (Unión Químico Farmacéutica)
- VANCOMICINA FARMAPLUS 500 mg Polvo para concentrado para solución para perfusión
- VANCOMICINA FARMAPLUS 1.000 mg Polvo para concentrado para solución para perfusión (Vancomicina hidrocloreuro) Laboratorio Farmaplus AS
- ZEVTERA 500 mg Polvo para concentrado para solución para perfusión (Ceftobiprol medocarilo) Laboratorios Basilea Medical Ltd.

La próxima reunión del Comité de Medicamentos de Uso Humano, se ha decidido para el 17 de junio de 2014.

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