

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

**NOTA INFORMATIVA DE LA REUNIÓN DEL
COMITÉ DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO
(CMH), CELEBRADA EL 14 DE ABRIL DE 2015**

Fecha de publicación: 20 de abril de 2015

Categoría: MEDICAMENTOS USO HUMANO, CMH.
Referencia: MUH (CMH),4/2015

A título informativo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CMH) reunido el día 14 de abril de 2015 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):

- ACECLOFENACO STADA GENERICOS 100 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ACIDO MICOFENOLICO RATIOPHARM 180 mg Comprimidos gastrorresistentes EFG
- ACIDO MICOFENOLICO RATIOPHARM 360 mg Comprimidos gastrorresistentes EFG
- ACIDO ZOLEDRONICO AGILA 5 mg/100 ml Solución para perfusión EFG
- ARIPIPRAZOL ALTER 5 mg Comprimidos EFG
- ARIPIPRAZOL ALTER 10 mg Comprimidos EFG
- ARIPIPRAZOL ALTER 15 mg Comprimidos EFG
- ARIPIPRAZOL ALTER 10 mg Comprimidos bucodispersables EFG
- ARIPIPRAZOL ALTER 15 mg Comprimidos bucodispersables EFG
- ARIPIPRAZOL TEVA 5 mg Comprimidos EFG



- ARIPIPRAZOL TEVA 10 mg Comprimidos EFG
- ARIPIPRAZOL TEVA 15 mg Comprimidos EFG
- ENALAPRIL/LERCANIDIPINO RATIOPHARM 10 mg/10 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ENALAPRIL/LERCANIDIPINO RATIOPHARM 20 mg/10 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ENALAPRIL/LERCANIDIPINO TEVA 10 mg/10 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ETINILESTRADIOL/DROSPIRENONA 24+4 BAYER 0,02 mg/3 mg Comprimidos rec. con película EFG
- ETINILESTRADIOL/DROSPIRENONA DIARIO BAYER 0,02 mg/3 mg Comprimidos rec. con película EFG
- IMATINIB HETERO 100 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- IMATINIB HETERO 400 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- LEVONORGESTREL VELVIAN 1,5 mg Comprimido EFG
- MEMANTINA RATIOPHARM 5 mg/pulsación Solución oral EFG
- MEMANTINA RATIOPHARM 10 mg/ml Solución oral EFG
- METFORMINA ABEX 850 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- OLMESARTAN APOTEX 10 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- OLMESARTAN APOTEX 20 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- OLMESARTAN APOTEX 40 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- OLMESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA APOTEX 20 mg/12,5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- OLMESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA APOTEX 20 mg/25 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- OLMESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA APOTEX 40 mg/12,5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- OLMESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA APOTEX 40 mg/25 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- OMEPRAZOL LABORATORIOS MABO-FARMA 20 mg Cápsulas duras gastrorresistentes EFG
- PREGABALINA ALDAL 300 mg Cápsulas duras EFG
- RISEDRONATO SEMANAL CIPLA 35 mg Comprimidos recubiertos con película EFG

b) Medicamentos Genéricos con Marca:

- APALUZ 5 mg Comprimidos EFG
- APALUZ 10 mg Comprimidos EFG
- APALUZ 15 mg Comprimidos EFG
- APALUZ 10 mg Comprimidos bucodispersables EFG
- APALUZ 15 mg Comprimidos bucodispersables EFG (Aripiprazol) Laboratorios Alter, S.A.
- BIQUETAN 50 mg Comprimidos de liberación prolongada EFG
- BIQUETAN 150 mg Comprimidos de liberación prolongada EFG
- BIQUETAN 200 mg Comprimidos de liberación prolongada EFG
- BIQUETAN 300 mg Comprimidos de liberación prolongada EFG
- BIQUETAN 400 mg Comprimidos de liberación prolongada EFG (Quetiapina fumarato) Laboratorios Pharmathen S.A.
- GATICA 25 mg cápsulas duras EFG
- GATICA 75 mg cápsulas duras EFG
- GATICA 150 mg cápsulas duras EFG
- GATICA 300 mg cápsulas duras EFG (Pregabalina) Laboratorios New Line Pharma, S.L.
- QUITT 2 mg Chicle medicamentoso sabor limón EFG
- QUITT 2 mg Chicle medicamentoso sabor menta EFG
- QUITT 4 mg Chicle medicamentoso sabor limón EFG
- QUITT 4 mg Chicle medicamentoso sabor menta EFG (Nicotina resinato) Laboratorios Fertin Pharma A/S

c) Otros medicamentos:

- ACTYNOX 50%/50% gas comprimido medicinal (Óxido nítrico, oxígeno) Laboratorios Jubilant Pharmaceuticals Nv
- AMLODIPINO/ATORVASTATINA RICHTER 5 mg/10 mg Comprimidos recubiertos con película
- AMLODIPINO/ATORVASTATINA RICHTER 5 mg/20 mg Comprimidos recubiertos con película



- AMLODIPINO/ATORVASTATINA RICHTER 10 mg/20 mg Comprimidos recubiertos con película
(Atorvastatina L-lisina, amlodipino besilato) Laboratorios Gedeon Richter
- ARKOCAPSULAS HIPERICO 175 mg cápsulas duras
(Extracto seco hypericum perforatum) Arkopharma
- ARPLEXAM 2,5 mg/0,625 mg/5 mg Comprimidos recubiertos con película
- ARPLEXAM 5 mg/1,25 mg/5 mg Comprimidos recubiertos con película
- ARPLEXAM 5 mg/1,25 mg/10 mg Comprimidos recubiertos con película
- ARPLEXAM 10 mg/2,5 mg/5 mg Comprimidos recubiertos con película
- ARPLEXAM 10 mg/2,5 mg/10 mg Comprimidos recubiertos con película
(Perindopril arginina, indapamida, amlodipino besilato) Les Laboratoires Servier
- AZELASTINA MABO 0,5 mg/ml Colirio en solución
(Azelastina hidrocloreto) Laboratorio Mabo-Farma
- CAPECITABINA KERN PHARMA 300 mg Comprimidos recubiertos con película
(Capecitabina) Laboratorio Kern Pharma, S.L.
- FLUTICASONA CIPLA 125 microgramos/inhalación Suspensión para inhalación en envase a presión
- FLUTICASONA CIPLA 250 microgramos/inhalación Suspensión para inhalación en envase a presión
(Fluticasona propionato) Laboratorios Cipla Europe Nv
- GLUINTOL 50 Solución oral
(Glucosa monohidrato) Laboratorio Indusen, S.A.
- LABIRIAD 50 mg Comprimidos bucales mucoadhesivos
(Aciclovir) Laboratorios Bioalliance Pharma, S.A.
- LIDORAT 5 mg/10 mg Comprimidos recubiertos con película
- LIDORAT 5 mg/20 mg Comprimidos recubiertos con película
- LIDORAT 10 mg/20 mg Comprimidos recubiertos con película
(Atorvastatina L-lisina, amlodipino besilato) Laboratorios Medimpex France SA
- METOTREXATO ACCORD 100 mg/ml Concentrado para solución para perfusión (Metotrexato) Laboratorios Accord Healthcare, S.L.U
- OMEPRAZOL LABORATORIOS MABO-FARMA 40 mg Cápsulas duras gastrorresistentes (Omeprazol) Laboratorio Mabo-Farma
- PRIORIX-TETRA Polvo y disolvente en jeringa precargada para solución inyectable
- PRIORIX-TETRA Polvo y disolvente en jeringa precargada para solución inyectable



- PRIORIX-TETRA Polvo y disolvente en jeringa precargada para solución inyectable (Virus Sarampión hiperatenuado, Virus Parotiditis atenuado, Virus Rubeola hiperatenuado, Virus Varicela-Zoster atenuados cepa Oka) Laboratorios Glaxosmithkline Biologicals, S.A.
- VEGALGRIP Granulado para solución oral (Paracetamol, fenilefrina bitartrato, clorfenamina maleato) Vegal Farmacéutica, S.L.

La próxima reunión del Comité de Medicamentos de Uso Humano, se ha decidido para el 12 de mayo de 2015.

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