

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

**NOTA INFORMATIVA DE LA REUNIÓN DEL  
COMITÉ DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO  
(CMH), CELEBRADA EL 16 DE JUNIO DE 2015**

Fecha de publicación: 18 de junio de 2015

Fecha de corrección: 19 de junio de 2015 (ver al final)

---

Categoría: MEDICAMENTOS USO HUMANO, CMH.  
Referencia: MUH (CMH),6/2015

*A título informativo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CMH) reunido el día 16 de junio 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):**

- ARIPIPRAZOL RATIOPHARM 10 mg Comprimidos bucodispersables EFG
- ARIPIPRAZOL RATIOPHARM 15 mg Comprimidos bucodispersables EFG
- ARIPIPRAZOL TECNIGEN 1 mg/ml Solución oral EFG
- ARIPIPRAZOL TECNIGEN 10 mg Comprimidos bucodispersables EFG
- ARIPIPRAZOL TECNIGEN 10 mg Comprimidos EFG
- ARIPIPRAZOL TECNIGEN 15 mg Comprimidos bucodispersables EFG
- ARIPIPRAZOL TECNIGEN 15 mg Comprimidos EFG
- ARIPIPRAZOL TECNIGEN 30 mg Comprimidos bucodispersables EFG
- ARIPIPRAZOL TECNIGEN 30 mg Comprimidos EFG
- ARIPIPRAZOL TECNIGEN 5 mg Comprimidos EFG



- BOSENTAN KERN PHARMA 125 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- BOSENTAN KERN PHARMA 62,5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- BUPRENORFINA GRÜNENTHAL 35 microgramos/hora Parche transdérmico EFG
- BUPRENORFINA GRÜNENTHAL 52,5 microgramos/hora Parche transdérmico EFG
- BUPRENORFINA GRÜNENTHAL 70 microgramos/hora Parche transdérmico EFG
- CANDESARTAN TARBIS 16 mg Comprimidos EFG
- CANDESARTAN TARBIS 32 mg Comprimidos EFG
- CANDESARTAN TARBIS 8 mg Comprimidos EFG
- CANDESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA AUROBINDO 16 mg/12,5 mg Comprimidos EFG
- CANDESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA AUROBINDO 32 mg/12,5 mg Comprimidos EFG
- CANDESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA AUROBINDO 32 mg/25 mg Comprimidos EFG
- CANDESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA KRKA 16 mg/12,5 mg Comprimidos EFG
- CANDESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA KRKA 32 mg/12,5 mg Comprimidos EFG
- CANDESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA KRKA 32 mg/25 mg Comprimidos EFG
- CANDESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA KRKA 8 mg/12,5 mg Comprimidos EFG
- CANDESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA MYLAN 32 mg/12,5 mg Comprimidos EFG
- CANDESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA MYLAN 32 mg/25 mg Comprimidos EFG
- CISATRACURIO ACCORD 2 mg/ml Solución inyectable y para perfusión EFG
- CISATRACURIO ACCORD 5 mg/ml Solución inyectable y para perfusión EFG
- EBASTINA QUALITEC 10 mg Comprimidos bucodispersables EFG
- EBASTINA QUALITEC 20 mg Comprimidos bucodispersables EFG
- ETORICOXIB ZYDUS 30 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ETORICOXIB ZYDUS 60 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ETORICOXIB ZYDUS 90 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- GLICLAZIDA LEK 30 mg Comprimidos de liberación modificada EFG
- IBUPROFENO BENEL 20 mg/ml Suspensión oral EFG



- IMATINIB FARMALIDER 100 mg Cápsulas duras EFG
- IMATINIB FARMALIDER 400 mg Cápsulas duras EFG
- IMIPENEM/CILASTATINA KERN PHARMA 500 mg/500 mg Polvo para solución para perfusión EFG
- LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONA TECNIGEN 100 mg/25 mg/200 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONA TECNIGEN 150 mg/37,5 mg/200 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONA TECNIGEN 200 mg/50 mg/200 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONA TECNIGEN 50 mg/12,5 mg/200 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- LEVOFLOXACINO DERMOGEN 250 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- LINEZOLID SYNTHON 600 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- LOSARTAN AUROBINDO 100 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- LOSARTAN AUROBINDO 50 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- METOTREXATO EIGNAPHARMA 50 mg/ml Solución inyectable en jeringa precargada EFG
- METOTREXATO THALASSA PHARMA 50 mg/ml Solución inyectable en jeringa precargada EFG
- MICOFENOLATO DE MOFETILO CINFA 250 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- MICOFENOLATO DE MOFETILO CINFA 500 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- OLMESARTAN MYLAN 10 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- OLMESARTAN MYLAN 20 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- OLMESARTAN MYLAN 40 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- PIPERACILINA/AZOBACTAM STRAVENCON 4 g/0,5 g Polvo para solución para perfusión EFG
- PREGABALINA ALDAL 75 mg Cápsulas duras EFG
- PREGABALINA ALDAL 150 mg Cápsulas duras EFG
- PREGABALINA TECNIGEN 150 mg Cápsulas duras EFG
- PREGABALINA TECNIGEN 25 mg Cápsulas duras EFG
- PREGABALINA TECNIGEN 300 mg Cápsulas duras EFG



- PREGABALINA TECNIGEN 75 mg Cápsulas duras EFG
- QUETIAPINA GASZOL 150 mg Comprimidos de liberación prolongada EFG
- QUETIAPINA GASZOL 200 mg Comprimidos de liberación prolongada EFG
- QUETIAPINA GASZOL 300 mg Comprimidos de liberación prolongada EFG
- QUETIAPINA GASZOL 400 mg Comprimidos de liberación prolongada EFG
- QUETIAPINA GASZOL 50 mg Comprimidos de liberación prolongada EFG
- QUETIAPINA PHARMA COMBIX 150 mg Comprimidos de liberación prolongada EFG
- QUETIAPINA PHARMA COMBIX 200 mg Comprimidos de liberación prolongada EFG
- QUETIAPINA PHARMA COMBIX 300 mg Comprimidos de liberación prolongada EFG
- QUETIAPINA PHARMA COMBIX 400 mg Comprimidos de liberación prolongada EFG
- QUETIAPINA PHARMA COMBIX 50 mg Comprimidos de liberación prolongada EFG
- QUETIAPINA QUALITEC 100 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- QUETIAPINA QUALITEC 200 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- QUETIAPINA QUALITEC 25 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- QUETIAPINA QUALITEC 300 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- REMIFENTANILO NORIDEM 1 mg Polvo para concentrado para solución inyectable y para perfusión EFG
- REMIFENTANILO NORIDEM 2 mg Polvo para concentrado para solución inyectable y para perfusión EFG
- REMIFENTANILO NORIDEM 5 mg Polvo para concentrado para solución inyectable y para perfusión EFG
- ROSUVASTATINA RANBAXY 10 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ROSUVASTATINA RANBAXY 20 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ROSUVASTATINA RANBAXY 5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- VENLAFAXINA RETARD DERMOGEN 150 mg Cápsulas duras de liberación prolongada EFG
- VENLAFAXINA RETARD DERMOGEN 75 mg Cápsulas duras de liberación prolongada EFG



**b) Otros medicamentos:**

- ATOLAXANT 13,7 g Polvo para solución oral (Macrogol 3350, potasio cloruro, sodio cloruro, sodio bicarbonato) Laboratorio Sandoz Farmacéutica, S.A.
- BETESIL 2,250 mg Apósito adhesivo medicamentoso (Betametasona 17-Valerato) Laboratorios Ibsa Farmaceutici Italia Srl
- BRINZOLAMIDA CINFA 10 mg/ml Colirio en suspensión (Brinzolamida) Laboratorios Cinfa, S.A.
- BRINZOLAMIDA KERN PHARMA 10 mg/ml Colirio en suspensión (Brinzolamida) Laboratorio Kern Pharma, S.L.
- BRINZOLAMIDA STADA 10 mg/ml Colirio en suspensión (Brinzolamida) Laboratorio Stada, S.L.
- CORIPREN 20 mg/20 mg Comprimidos recubiertos con película (Enalapril maleato, lercanidipino hidrocloreto) Laboratorios Recordati Ireland Limited
- CROMATO (51CR) DE SODIO GE HEALTHCARE 37 MBq/ml Precursor radiofarmacéutico en solución (Cromato CR-51 Sodio) Laboratorio Ge Healthcare Bio-Sciences, S.A.U.
- FLUDARABINA ACCORD 25 mg/ml Concentrado para solución inyectable y para perfusión (Fludarabina fosfato) Laboratorios Accord Healthcare, S.L.U.
- GEMCITABINA KABI 200 mg Concentrado para solución para perfusión
- GEMCITABINA KABI 1000 mg Concentrado para solución para perfusión
- GEMCITABINA KABI 2000 mg Concentrado para solución para perfusión (Gemcitabina hidrocloreto) Laboratorios Fresenius Kabi Oncology Plc.
- HIDROFEROL 0,266 mg Cápsulas blandas (Calcifediol) Laboratorios Faes Farma, S.A.
- LOSARTAN AUROBINDO 25 mg Comprimidos recubiertos con película (Losartán potásico) Laboratorios Aurobindo, S.L.U.
- MERIOFERT 150 UI Polvo y disolvente para solución inyectable (Menotropina) Laboratoires Genevrier S.A.
- MERIOFERT 75 UI Polvo y disolvente para solución inyectable
- OMETREMP 20 mg Cápsulas duras gastroresistentes (Omeprazol) Laboratorios Distriquímica, S.A.



- SINCRONIA 100/20/2,5 mg Cápsula dura
- SINCRONIA 100/20/5 mg Cápsula dura
- SINCRONIA 100/20/10 mg Cápsula dura  
(Atorvastatina cálcica trihidrato, ramipril, acetilsalicílico ácido) Laboratorio  
New Line Pharma, S.L.
- SOOLANTRA 10 mg/g Crema  
(Ivermectina) Laboratorios Galderma, S.A.

**c) Medicamentos tradicionales a base de plantas:**

- ARKOCAPSULAS UÑA DE GATO 380 mg Cápsulas duras  
(Uncaria tomentosa) Lab. Arkopharma, S.A.

La próxima reunión del Comité de Medicamentos de Uso Humano, se ha decidido para el 14 de julio 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.*

## **Corrección de errores**

Con fecha 19 de junio de 2015 se ha realizado una corrección de errores materiales apreciados en la misma:

En el apartado a) Medicamentos Genéricos con Denominación Oficial Española (DOE), se ha eliminado PREGABALINA ALDAL 25 mg Cápsulas duras y se ha incluido en el mismo apartado PREGABALINA ALDAL 75 y 150 mg Cápsulas duras.