

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

**NOTA INFORMATIVA DE LA REUNIÓN DEL
COMITÉ DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO
(CMH), CELEBRADA EL 15 DE OCTUBRE DE 2013**

Fecha de publicación: 21 de octubre de 2013

Categoría: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, CMH.
Referencia: MUH (CMH), 9/2013

A título informativo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CMH) reunido el día 15 de octubre de 2013 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 ALENDRONICO ONEDOSE 70 mg Comprimidos EFG
- ACIDO ZOLEDRONICO KERN PHARMA 4 mg/100 ml Solución para perfusión EFG
- ACIDO ZOLEDRONICO ORION 4 mg/5 ml Concentrado para solución para perfusión EFG
- ALPROSTADIL GENFARMA 20 microgramos Polvo para solución para perfusión EFG
- AMLODIPINO/ATORVASTATINA KRKA 10 mg/10 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ATORVASTATINA RIC 10 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ATORVASTATINA RIC 20 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ATORVASTATINA RIC 40 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ATORVASTATINA RIC 80 mg Comprimidos recubiertos con película EFG



- BISOPROLOL COR PHARMACIA 2,5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- BISOPROLOL COR PHARMACIA 5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- BISOPROLOL COR PHARMACIA 10 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- CANDESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA CINFA 8 mg/12,5 mg Comprimidos EFG
- CANDESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA CINFA 16 mg/12,5 mg Comprimidos EFG
- CANDESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA CINFA 32 mg/12,5 mg Comprimidos EFG
- CANDESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA CINFA 32 mg/25 mg Comprimidos EFG
- CANDESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA RIC 16 mg/12,5 mg Comprimidos EFG
- CANDESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA RIC 32 mg/25 mg Comprimidos EFG
- CAPECITABINA COMBINO PHARM 150 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- CAPECITABINA COMBINO PHARM 500 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- CILOSTAZOL BINOMIL 100 mg Comprimidos EFG
- CILOSTAZOL CINFA 100 mg Comprimidos EFG
- CILOSTAZOL KERN PHARMA 100 mg Comprimidos EFG
- CILOSTAZOL PENSA 100 mg Comprimidos EFG
- CILOSTAZOL PHARMAGENUS 100 mg Comprimidos EFG
- CILOSTAZOL TROMBICOR 100 mg Comprimidos EFG
- CILOSTAZOL URIACH 100 mg Comprimidos EFG
- CILOSTAZOL URQUIMA 100 mg Comprimidos EFG
- CISATRACURIO KABI 2 mg/ml Solución inyectable y para perfusión EFG
- CISATRACURIO SANDOZ 2 mg/ml Solución inyectable y para perfusión EFG
- DESLORATADINA CINFA 5 mg Comprimidos bucodispersables EFG
- DEXKETOPROFENO ADAIR 25 mg Polvo para solución oral EFG
- DEXKETOPROFENO GENICUM 25 mg Polvo para solución oral EFG
- DEXKETOPROFENO SANDOZ 12,5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- DEXKETOPROFENO SANDOZ 25 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- DONEPEZILO AUROBINDO 5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- DONEPEZILO AUROBINDO 10 mg Comprimidos recubiertos con película EFG



- ENALAPRIL ARCHIE SAMUEL 20 mg Comprimidos EFG
- ENALAPRIL ARCHIE SAMUEL 5 mg Comprimidos EFG
- EPROSARTAN HETERO 600 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ESOMEPRAZOL SWANPOND INVESTMENTS 20 mg Comprimidos gastrorresistentes EFG
- ESOMEPRAZOL SWANPOND INVESTMENTS 40 mg Comprimidos gastrorresistentes EFG
- EZETIMIBA ZENTIVA 10 mg Comprimidos EFG
- FINASTERIDA BARCINO 1 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- IRBESARTAN AUROBINDO 75 mg Comprimidos EFG
- IRBESARTAN AUROBINDO 150 mg Comprimidos EFG
- IRBESARTAN AUROBINDO 300 mg Comprimidos EFG
- LAMIVUDINA SANDOZ 100 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- LAMIVUDINA SANDOZ 150 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- LAMIVUDINA SANDOZ 300 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- LETROZOL HENGRUI 2,5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- LEVETIRACETAM RATIO 250 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- LEVETIRACETAM RATIO 500 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- LEVETIRACETAM RATIO 1000 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- LEVOCETIRIZINA RIC 5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- MEMANTINA ACTAVIS 5 mg/pulsación solución oral EFG
- MEMANTINA PHARMAGENUS 10 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- MEMANTINA PHARMAGENUS 20 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- MEMANTINA QUALITEC 5 mg/pulsación solución oral EFG
- MEMANTINA SANDOZ 10 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- MEMANTINA SANDOZ 20 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- MEMANTINA SANDOZ 10 mg/ml Solución oral EFG
- MEMANTINA URQUIMA 10 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- MEMANTINA URQUIMA 20 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- METOTREXATO STRIDES 25 mg/ml Solución inyectable y para perfusión EFG
- MICOFENOLATO GALENICUM 250 mg Cápsulas EFG
- MONTELUKAST PENSA 4 mg Comprimidos masticables EFG
- MONTELUKAST PENSA 5 mg Comprimidos masticables EFG
- MONTELUKAST PENSA 10 mg Comprimidos recubiertos con película EFG



- MONTELUKAST VIR 4 mg Comprimidos masticables EFG
- MONTELUKAST VIR 5 mg Comprimidos masticables EFG
- MONTELUKAST VIR 10 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- MOXIFLOXACINO STADA 400 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- PANTOPRAZOL MACLEODS 40 mg Comprimidos gastrorresistentes EFG
- PARACETAMOL PHARMAKERN 100 mg/ml Solución oral EFG
- QUETIAPINA FAIR-MED 25 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- QUETIAPINA ACCORD 50 mg Comprimidos de liberación prolongada EFG
- QUETIAPINA FAIR-MED 100 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- QUETIAPINA FAIR-MED 150 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- QUETIAPINA FAIR-MED 200 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- QUETIAPINA FAIR-MED 300mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- QUETIAPINA INTAS 50 mg Comprimidos de liberación prolongada EFG
- QUETIAPINA INTAS 200 mg Comprimidos de liberación prolongada EFG
- QUETIAPINA INTAS 300 mg Comprimidos de liberación prolongada EFG
- QUETIAPINA INTAS 400 mg Comprimidos de liberación prolongada EFG
- RAMIPRIL TEVAGEN 1,25 mg Comprimidos EFG
- RAMIPRIL TEVAGEN 2,5 mg Comprimidos EFG
- RAMIPRIL TEVAGEN 5 mg Comprimidos EFG
- RAMIPRIL TEVAGEN 10 mg Comprimidos EFG
- SILDENAFILO ZENTIVA 25 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- SILDENAFILO ZENTIVA 50 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- SILDENAFILO ZENTIVA 100 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- TELMISARTAN HIDROCLOROTIAZIDA SPI 40 mg/12,5 mg Comprimidos EFG
- TELMISARTAN HIDROCLOROTIAZIDA SPI 80 mg/12,5 mg Comprimidos EFG
- TELMISARTAN HIDROCLOROTIAZIDA SPI 80 mg/25 mg Comprimidos EFG
- TELMISARTAN HIDROCLOROTIAZIDA SWAN POND 40 mg/12,5 mg Comprimidos EFG
- TELMISARTAN HIDROCLOROTIAZIDA SWAN POND 80 mg/12,5 mg Comprimidos EFG
- TELMISARTAN HIDROCLOROTIAZIDA SWAN POND 80 mg/25 mg Comprimidos EFG
- TOLTERODINA NEO NORMON 4 mg Cápsulas duras de liberación prolongada EFG



- TOPOTECAN FARMALIDER 1 mg Polvo para concentrado para solución para perfusión EFG
- TOPOTECAN FARMALIDER 4 mg Polvo para concentrado para solución para perfusión EFG
- TOPOTECAN STRIDES 4 mg Polvo para concentrado para solución para perfusión EFG
- VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA TARBIS FARMA 80 mg/12,5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA TARBIS FARMA 160 mg/12,5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA TARBIS FARMA 160 mg/25 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- VORICONAZOL SANDOZ 50 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- VORICONAZOL SANDOZ 200 mg Comprimidos recubiertos con película EFG

b) Medicamentos Genéricos con Marca:

- ALDOPLEWEL 25 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ALDOPLEWEL 50 mg Comprimidos recubiertos con película EFG (Eplerenona) Laboratorio Welding GmbH & CO. KG
- EPLEWEL 25 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- EPLEWEL 50 mg Comprimidos recubiertos con película EFG (Eplerenona) Laboratorio Welding GmbH & CO. KG
- TUSIKERN 2 mg/ml Solución oral EFG (Codeína fosfato hemihidrato) Laboratorio Kern Pharma, S.L.

c) Otros medicamentos:

- COLISTIMETATO DE SODIO G.E.S. 2 MUI Polvo para solución inyectable (Colistina) Laboratorio G.E.S
- DERCUTANE 30 mg Cápsulas blandas (Isotretinoína) Laboratorio Aldo Unión, S.A.
- DOSTAB FLAS 15 mg Comprimidos bucodispersables
- DOSTAB FLAS 30 mg Comprimidos bucodispersables (Lansoprazol) Laboratorios Salvat, S.A.



- DUOMATE FLAS 15 mg Comprimidos bucodispersables
- DUOMATE FLAS 30 mg Comprimidos bucodispersables (Lansoprazol) Laboratorios Salvat, S.A.
- FLUDARABINA STRIDES 25 mg/ml Concentrado para solución inyectable y para perfusión (Fludarabina fosfato) Laboratorio Strides Arcolab International Limited
- GETMISI 200 mg Concentrado para solución para perfusión
- GETMISI 1000 mg Concentrado para solución para perfusión
- GETMISI 2000 mg Concentrado para solución para perfusión (Gemcitabina hidrocloreuro) Laboratorios Sigillata Lt.
- IODURO (131I) DE SODIO GE HEALTHCARE 74 MBq/ml Solución inyectable
- IODURO (131I) DE SODIO GE HEALTHCARE 925 MBq/ml Solución inyectable (Sodio yoduro) Laboratorio Ge Healthcare Bio-Sciences, S.A.
- LANSOPRAZOL FLAS SALVAT 15 mg Comprimidos bucodispersables
- LANSOPRAZOL FLAS SALVAT 30 mg Comprimidos bucodispersables (Lansoprazol) Laboratorios Salvat, S.A.
- PLANGAMMA 100 mg/ml solución para perfusión
- PLANGAMMA 50 mg/ml solución para perfusión (Inmonoglobulina humana polivalente) Inst. Grifols
- PRIDAX 20 microgramos/ml Concentrado para solución para perfusión (Alprostadiil) Laboratorios Gebro Pharma, S.A.
- TRAMADOL/PARACETAMOL FARMALID 75/650 mg Comprimidos recubiertos con película (Paracetamol, tramadol hidrocloreuro) Laboratorio Farmalider, S.A.
- VELETRI 0,5 mg Polvo para solución para perfusión
- VELETRI 1,5 mg Polvo para solución para perfusión (Epoprostenol) Laboratorios Actelion Registration Limited

d) Medicamentos tradicionales a base de plantas:

- SALVIAMED Comprimidos (Salvia officinalis) Laboratorio Flor de Loto, S.A.

La próxima reunión del Comité de Medicamentos de Uso Humano, se ha decidido para el 12 de noviembre de 2013

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