



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

**NOTA INFORMATIVA DE LA REUNIÓN DEL  
COMITÉ DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO  
(CMH), CELEBRADA EL 11 DE FEBRERO DE 2014**

Fecha de publicación: 12 de febrero de 2014

Categoría: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, CMH.  
Referencia: MUH (CMH), 2/2014

***A título informativo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CMH) reunido el día 11 de febrero 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):**

- ABACAVIR/LAMIVUDINA/ZIDOVUDINA TEVA 300 mg/150 mg/300 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ACIDO ZOLEDRONICO MCM PHARMA 4 mg/5 ml Concentrado para solución para perfusión EFG
- ALMOTRIPTAN STADA 12,5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ATOVACUONA/HIDROCLORURO DE PROGUANIL SANDOZ PEDIATRICO 62,5 mg/25 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- BISOPROLOL COR CINFA 2,5 mg Comprimidos EFG
- BISOPROLOL COR CINFA 5 mg Comprimidos EFG
- BISOPROLOL COR CINFA 10 mg Comprimidos EFG
- CANDESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA ACTAVIS 32 mg/12,5 mg Comprimidos EFG



- CEFEPIMA NORMON 1 g Polvo y disolvente para solución inyectable EFG
- CEFEPIMA NORMON 2 g Polvo y disolvente para solución inyectable EFG
- CEFEPIMA PANLUETOL 1 g Polvo y disolvente para solución inyectable EFG
- CEFEPIMA PANLUETOL 2 g Polvo y disolvente para solución inyectable EFG
- ELETRIPTAN PHARMACIA 20 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ELETRIPTAN PHARMACIA 40 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- EPLERENONA PHARMACIA 25 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- EPLERENONA PHARMACIA 50 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ESCITALOPRAM AUROBINDO 10 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ESCITALOPRAM AUROBINDO 15 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ESCITALOPRAM AUROBINDO 20 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ESOMEPRAZOL ARISTO 20 mg Cápsulas duras gastroresistentes EFG
- ESOMEPRAZOL ARISTO 40 mg Cápsulas duras gastroresistentes EFG
- ETINILESTRADIOL/DROSPIRENONA CYNDEA 0,02 mg/3 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ETINILESTRADIOL/DROSPIRENONA DIARIO CYNDEA 0,02 mg/3 mg Comprimidos rec. con película EFG
- ETINILESTRADIOL/DROSPIRENONA MYLAN 0,02 mg/3 mg Comprimidos recubiertos con película (24+4) EFG
- FLUMAZENIL STRIDES 0,1 mg/ml Solución inyectable y para perfusión EFG
- IBUPROFENO ABEX 600 mg Granulado efervescente EFG
- LAMIVUDINA/ZIDOVUDINA COMBINO PHARM 150 mg/300 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- LEVETIRACETAM HETERO 100 mg/ml Solución oral EFG
- MEMANTINA APOTEX AG 10 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- MEMANTINA APOTEX AG 20 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- MEMANTINA MACLEODS 10 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- MEMANTINA MACLEODS 20 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- MEMANTINA RANBAXY 10 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- MEMANTINA RANBAXY 20 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- MEMANTINA RANBAXYGEN 10 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- MEMANTINA RANBAXYGEN 20 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- MOXIFLOXACINO KERN PHARMA 400 mg Comprimidos recubiertos con película EFG



- OLMESARTAN HIBES 10 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- OLMESARTAN HIBES 20 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- OLMESARTAN HIBES 40 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- OLMESARTAN HIBREL 10 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- OLMESARTAN HIBREL 20 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- OLMESARTAN HIBREL 40 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- RALOXIFENO AUROBINDO 60 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- RAMIPRIL RANBAXY 5 mg Comprimidos EFG
- RAMIPRIL RANBAXY 10 mg Comprimidos EFG
- RIZATRIPTAN GLENMARK GENERICS 5 mg Comprimidos bucodispersables EFG
- RIZATRIPTAN GLENMARK GENERICS 10 mg Comprimidos bucodispersables EFG
- TEICOPLANINA SALA 200 mg Polvo y disolvente para solución inyectable EFG
- TEICOPLANINA SALA 400 mg Polvo y disolvente para solución inyectable EFG
- TEICOPLANINA STADA 200 mg Polvo y disolvente para solución inyectable EFG
- TEICOPLANINA STADA 400 mg Polvo y disolvente para solución inyectable EFG
- TELMISARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA MABO 40 mg/12,5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- TELMISARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA MABO 80 mg/12,5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- TELMISARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA MABO 80 mg/25 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- TELMISARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA NORMON 40 mg/12,5 mg Comprimidos EFG
- TELMISARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA NORMON 80 mg/12,5 mg Comprimidos EFG
- TELMISARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA NORMON 80 mg/25 mg Comprimidos EFG
- VALGANCICLOVIR APOTEX 450 mg Comprimidos recubiertos con película EFG



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

- LAURENE 0,02 mg/3 mg Comprimidos recubiertos con película EFG (Drospirenona, etinilestradiol) Laboratorio Cyndea Pharma S.L.
- MEMABIX 10 mg/ml Solución oral EFG (Memantina hidroclicloruro) Adamed Laboratorios, S.L.U.
- MILDETISPES 20 mg Comprimidos EFG
- MILDETISPES 40 mg Comprimidos EFG
- MILDETISPES 80 mg Comprimidos EFG (Telmisartán) Laboratorio Specifar S.A.
- SELMATRAN 20 mg Comprimidos EFG
- SELMATRAN 40 mg Comprimidos EFG
- SELMATRAN 80 mg Comprimidos EFG (Telmisartán) Laboratorio Specifar S.A.
- TELSPES 20 mg Comprimidos EFG
- TELSPES 40 mg Comprimidos EFG
- TELSPES 80 mg Comprimidos EFG (Telmisartán) Laboratorio Specifar S.A.
- TRAPARAC 37,5 mg/325 mg Comprimidos recubiertos con película EFG (Tramadol hidroclicloruro, paracetamol) Laboratorios Disphar International
- XIFIA 400 mg Comprimidos recubiertos con película EFG (Cefixima) Laboratorio Inn-Farm D.O.O.

#### **c) Otros medicamentos:**

- ANESTOPIC 25 mg/g + 25 mg/g Crema (Prilocaína/Lidocaína) Laboratorios Mesoesthetic Pharma
- CIPRALEX FLAS 10 mg Comprimidos bucodispersables
- CIPRALEX FLAS 20 mg Comprimidos bucodispersables (Escitalopram) Laboratorio Lundbeck España, S.A.
- CONTROL POSITIVO DE HAL ALLERGY PRICK TEST 10 mg/ml Solución para prueba por punción (Histamina dihidroclicloruro) Laboratorio Hal Allergy B.V
- COULDINA CON PARACETAMOL Comprimidos efervescentes (Paracetamol, fenilefrina hidroclicloruro, clorfenamina maleato) Alter, S.A.



- DELTIUS 10.000 UI/ml Gotas orales en solución
- DELTIUS 25.000 UI/2,5 ml Solución oral (Colecalciferol) Laboratorio Italfarmaco, S.A.
- DORZOLAMIDA/TIMOLOL MABO 20 mg/ml + 5 mg/ml Colirio en solución (Dorzolamida hidrocloreto, timolol maleato) Laboratorio Mabo Farma, S.A
- ELCOROL 35 mg Comprimidos de liberación prolongada (Trimetazidina dihidrocloreto) Laboratorios Medimpex France SA
- ESTRING 7,5 microgramos cada 24 horas Sistema de liberación vaginal (Estradiol hemihidrato) Laboratorio Pfizer, S.L.
- KALCIPOS-D 500 mg/800 UI Comprimidos recubiertos (Calcio, colecalciferol) Laboratorios Meda Pharma
- KITONAIL 80 mg/g Barniz de uñas medicamentoso (Ciclopirox) Laboratorios Polichem, S.A.
- LEVETIRACETAM NORMON 10 mg/ml Solución para perfusión (Levetiracetam) Laboratorios Normon
- LEVETIRACETAM NORMON 5 mg/ml Solución para perfusión (Levetiracetam) Laboratorios Normon
- MONOVO 1 mg/g Emulsión cutánea (Mometasona furoato) Laboratorios Almirall Hermal GmbH
- MOXIFLOXACINO SANDOZ 5 mg/ml Colirio en solución (Moxifloxacino hidrocloreto) Laboratorios Sandoz Farmaceutica, S.A.
- NOMIXGEN 400 ppm mol/mol Gas comprimido medicinal (Óxido nítrico) Laboratorios Praxair España, S.L.U.
- NORSPAN 5 microgramos/hora Parche transdérmico
- NORSPAN 10 microgramos/hora Parche transdérmico
- NORSPAN 20 microgramos/hora Parche transdérmico (Buprenorfina) Laboratorios Mundipharma Pharmaceuticals S.L.
- VELTIANG 35 mg Comprimidos de liberación prolongada (Trimetazidina dihidrocloreto) Laboratorios Medimpex France SA

La próxima reunión del Comité de Medicamentos de Uso Humano, se ha decidido para el 11 de marzo 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.*