



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 ENERO DE 2014

Fecha de publicación: 16 de enero de 2014

Categoría: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, CMH.
Referencia: MUH (CMH), 1/2014

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

- CELECOXIB GOBENS 200 mg Cápsulas duras EFG
- CELECOXIB NORMON 200 mg Cápsulas duras EFG
- CELECOXIB ZENTIVA 100 mg Cápsulas duras EFG
- CELECOXIB ZENTIVA 200 mg Cápsulas duras EFG
- ESCITALOPRAM APOTEX 10 mg Comprimidos bucodispersables EFG
- ESCITALOPRAM APOTEX 15 mg Comprimidos bucodispersables EFG
- ESCITALOPRAM APOTEX 20 mg Comprimidos bucodispersables EFG
- GLICLAZIDA CINFA 30 mg Comprimidos de liberación modificada EFG
- IRBESARTAN BEXALABS 75 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- IRBESARTAN BEXALABS 150 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- IRBESARTAN BEXALABS 300 mg Comprimidos recubiertos con película EFG



- IRBESARTAN SANDOZ FARMACEUTICA 75 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- IRBESARTAN SANDOZ FARMACEUTICA 150 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- IRBESARTAN SANDOZ FARMACEUTICA 300 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- IRBESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA MYLAN 150 mg/12,5 mg Comprimidos EFG
- IRBESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA MYLAN 300 mg/12,5 mg Comprimidos EFG
- IRBESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA MYLAN 300 mg/25 mg Comprimidos EFG
- LINEZOLID HETERO 600 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- MEMANTINA PENSA 10 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- MEMANTINA PENSA 20 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- MEMANTINA STADA 10 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- MEMANTINA STADA 20 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- MEMANTINA STADA 5 mg + 10 mg + 15 mg + 20 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- MEMANTINA VIRFUTON 10 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- MEMANTINA VIRFUTON 20 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- MEMANTINA ZYDUS FRANCE 10 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- MEMANTINA ZYDUS FRANCE 20 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- MOXIFLOXACINO RATIOPHARM 400 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- MOXIFLOXACINO TEVAGEN 400 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- NEVIRAPINA AUROBINDO 200 mg Comprimidos EFG
- OMEPRAZOL ONEDOSE 40 mg Cápsulas duras gastroresistentes EFG
- PERINDOPRIL/INDAPAMIDA PREMIUM PHARMA 8 mg/2,5 mg Comprimidos EFG
- ROSUVASTATINA MYLAN 5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ROSUVASTATINA MYLAN 10 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ROSUVASTATINA MYLAN 20 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ROSUVASTATINA MYLAN 40 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- TELMISARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA DUBILAC 40 mg/12,5 mg Comprimidos recubiertos película EFG
- TELMISARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA DUBILAC 80 mg/12,5 mg Comprimidos recubiertos película EFG



- TELMISARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA DUBILAC 80 mg/25 mg
Comprimidos recubiertos película EFG
- TELMISARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA IBAMEL 40 mg/12,5 mg
Comprimidos recubiertos película EFG
- TELMISARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA IBAMEL 80 mg/12,5 mg
Comprimidos recubiertos película EFG
- TELMISARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA IBAMEL 80 mg/25 mg
Comprimidos recubiertos película EFG
- TELMISARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA PENSA 40 mg/12,5 mg
Comprimidos recubiertos con película EFG
- TELMISARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA PENSA 80 mg/12,5 mg
Comprimidos recubiertos con película EFG
- TELMISARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA PENSA 80 mg/25 mg
Comprimidos recubiertos con película EFG
- TERLIPRESINA SUN 1 mg Solución inyectable EFG

b) Medicamentos Genéricos con Marca:

- ARANKA DIARIO 0,03 mg/3 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
(Drospirenona, etinilestradiol) Laboratorios Ivowen Limited
- CIQORIN 25 mg Cápsulas blandas EFG
- CIQORIN 50 mg Cápsulas blandas EFG
- CIQORIN 100 mg Cápsulas blandas EFG
(Ciclosporina) Laboratorio Teva Pharma S.L.U.

c) Otros medicamentos:

- CARMELOSA LESVI 5 mg/ml Colirio en solución
(Carmelosa sódica) Laboratorios Lesvi, S.L.
- CARMELOSA STADA 5 mg/ml Colirio en solución en envase unidosis
(Carmelosa sódica) Laboratorio Stada, S.L.
- GINE-CANESTEN 500 mg Cápsula vaginal blanda
(Clotrimazol) Laboratorios Bayer Hispania, S.L.
- HIPROMELOSA LESVI 3,2 mg/ml Colirio en solución en envase unidosis
(Hipromelosa) Lab. Lesvi, S.L.



- HIPROMELOSA QUALIGEN 3,2 mg/ml Colirio en solución en envase unidosis
(Hipromelosa) Laboratorio Qualigen, S.L.
- HIPROMELOSA STADA 3,2 mg/ml Colirio en solución envase unidosis
(Hipromelosa) Lab. Stada, S.L.
- ITRAGERM 50 mg Cápsulas duras
(Itraconazol) Laboratorios Mayne Pharma Uk Limited
- METHERGIN 0,125 mg Comprimidos recubiertos
(Metilergometrina maleato) Lab. Novartis Fca., S.A.
- PHYTACIS 20 mg Equipo de reactivos para preparación radiofarmacéutica
(Fitato sodio) Laboratorios Cis Bio International

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