

**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 OCTUBRE DE 2014**

Fecha de publicación: 15 de octubre de 2014

Categoría: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, CMH.  
Referencia: MUH (CMH), 9/2014

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

- ACICLOVIR ONEDOSE 200 mg Comprimidos EFG
- ACICLOVIR ONEDOSE 800 mg Comprimidos EFG
- ACIDO ZOLEDRONICO MYLAN 4 mg/100 ml Solución para perfusión EFG
- AMLODIPINO/ATORVASTATINA RATIOPHARM 5 mg/10 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- AMLODIPINO/ATORVASTATINA RATIOPHARM 10 mg/10 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- AMOXICILINA/ACIDO CLAVULANICO SANDOZ GMBH 875 mg/125 mg Granulado para suspensión oral EFG
- ARIPIPRAZOL KERN PHARMA 5 mg Comprimidos EFG
- ARIPIPRAZOL KERN PHARMA 10 mg Comprimidos EFG
- ARIPIPRAZOL KERN PHARMA 15 mg Comprimidos EFG
- ARIPIPRAZOL KERN PHARMA 30 mg Comprimidos EFG
- ARIPIPRAZOL KERN PHARMA 10 mg Comprimidos bucodispersables EFG
- ARIPIPRAZOL KERN PHARMA 15 mg Comprimidos bucodispersables EFG



- BETAHISTINA AUROBINDO 8 mg Comprimidos EFG
- BETAHISTINA AUROBINDO 16 mg Comprimidos EFG
- BISOPROLOL COR APOTEX 2,5 mg Comprimidos EFG
- BISOPROLOL COR APOTEX 5 mg Comprimidos EFG
- BISOPROLOL COR APOTEX 7,5 mg Comprimidos EFG
- BISOPROLOL COR APOTEX 10 mg Comprimidos EFG
- BOSENTAN MYLAN 62,5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- BOSENTAN MYLAN 125 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- CALCIO/VITAMINA D3 QUALIGEN 1000 mg/800 UI Comprimidos efervescentes EFG
- CILOSTAZOL STADA 100 mg Comprimidos EFG
- DESLORATADINA GLENMARK 5 mg Comprimidos EFG
- DEXKETOPROFENO ADAIR 25 mg Solución oral EFG
- DEXKETOPROFENO ALENICUM 25 mg Solución oral EFG
- DEXKETOPROFENO GALENICUM 25 mg Solución oral EFG
- DEXKETOPROFENO GALENICUM HEALTH 25 mg Solución oral EFG
- DEXKETOPROFENO GALENICUM PHARMA 25 mg Solución oral EFG
- DEXKETOPROFENO GALGENICUM 25 mg Solución oral EFG
- DEXKETOPROFENO GENICUM 25 mg Solución oral EFG
- DEXKETOPROFENO GLN 25 mg Solución oral EFG
- DEXKETOPROFENO DOMAC 50 mg/2 ml Sol. inyectable o concentrado para solución para perfusión EFG
- DEXKETOPROFENO LESVI 50 mg/2 ml Sol. inyectable o concentrado para solución para perfusión EFG
- DEXKETOPROFENO PENSA 25 mg Solución oral EFG
- EPLERENONA BLUEFISH 25 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- EPLERENONA BLUEFISH 50 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- FLECAINIDA APERTOS 100 mg Comprimidos EFG
- FLECAINIDA GOBENS 100 mg Comprimidos EFG
- FLECAINIDA NORMOGOSENS 100 mg Comprimidos EFG
- FLECAINIDA NORMON 100 mg Comprimidos EFG
- IBUPROFENO (LISINA) INNARM 200 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- LEVOCETIRIZINA BLUEFISH 5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG



- LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONA DEMA 50 mg/12,5 mg/200 mg Comprimidos rec. con película EFG
- LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONA DEMA 75 mg/18,75 mg/200 mg Comprimidos rec. con película EFG
- LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONA DEMA 100 mg/25 mg/200 mg Comprimidos rec. con película EFG
- LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONA DEMA 125 mg/31,25 mg/200 mg Comprimidos rec. con película EFG
- LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONA DEMA 150 mg/37,5 mg/200 mg Comprimidos rec. con película EFG
- LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONA DEMA 200 mg/50 mg/200 mg Comprimidos rec. con película EFG
- LOPRAZOLAM NRIM 1 mg Comprimidos EFG
- LORMETAZEPAM RS & M CONSULTING 0,2 mg/ml Solución inyectable y para perfusión EFG
- METFORMINA RATIO 850 mg Comprimidos recubiertos con película EFG (Metformina hidrocloreto) Laboratorios Ratiopharm España, S.A.
- METFORMINA TEVAGEN 850 mg Comprimidos recubiertos con película EFG (Metformina hidrocloreto) Laboratorios Teva Pharma S.L.U.
- MICOFENOLATO DE MOFETILO ALKEM 500 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- OMEPRAZOL GOIBELA 20 mg Cápsulas duras gastroresistentes EFG
- RAMIPRIL/HIDROCLOROTIAZIDA RANBAXY 2,5 mg/12,5 mg Comprimidos EFG
- RAMIPRIL/HIDROCLOROTIAZIDA RANBAXY 5 mg/25 mg Comprimidos EFG
- SOLIFENACINA KERN PHARMA 10 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- SOLIFENACINA KERN PHARMA 5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA TARBIS 320 mg/12,5 mg Comprimidos recubiertos película EFG
- VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA TARBIS 320 mg/25 mg Comprimidos recubiertos película EFG

**b) Medicamentos Genéricos con Marca:**

- SIBILLA DIARIO 2 mg/0,03 mg Comprimidos recubiertos con película EFG (Dienogest, etinilestradiol) Laboratorios Gedeon Richter Plc.



**c) Otros medicamentos:**

- AFLUON SUCRALOSA 1,5 mg/ml Solución para pulverización nasal (Azelastina hidrocloreto) Laboratorios Meda Pharma S.A.U
- AMINOPLASMA B. BRAUN 15% Solución para perfusión (Isoleucina, leucina, metionina, fenilalanina, treonina, lisina monohidrato, triptófano, valina, arginina, histidina, alanina, glicina, ácido aspártico, ácido glutámico, prolina, serina, tirosina, acetilcisteína)
- ASTEPRO 1,5 mg/ml Solución para pulverización nasal (Azelastina hidrocloreto) Laboratorios Meda Pharma
- BUCOSIL 5 mg/2 mg Comprimidos para chupar (Clorhexidina dihidrocloreto, benzocaina) Laboratorios Distrosur, S.A.
- CONDROITIN SULFATO ABAMED 400 mg Granulado para solución oral (Condroitina sulfato sódico) Laboratorio Abamed Pharma, S.L.
- CONDROITINA KERN PHARMA 400 mg Granulado para solución oral (Condroitina sulfato) Laboratorio Kern Pharma, S.L.
- DUOKOPT 20 mg/ml + 5 mg/ml Colirio en solución (Dorzolamida hidrocloreto, timolol maleato) Laboratoires Thea
- OMEPRAZOL GOIBELA 10 mg Cápsulas duras gastroresistentes
- OMEPRAZOL GOIBELA 40 mg Cápsulas duras gastroresistentes (Omeprazol) Laboratorios Cinfa, S.A.
- OXIDO NITRICO MESSER 800 ppm (v/v) gas comprimido medicinal (Óxido nítrico) Laboratorios Messer Ibérica de Gases, S.A.U.
- SEVELAMERO SYNTHON HISPANIA 800 mg Comprimidos recubiertos con película (Sevelámero carbonato) Laboratorios Synthon Hispania, S.L.

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