

**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 JULIO DE 2015**

Fecha de publicación: 17 de julio de 2015

Fecha de corrección: 28 de julio de 2015 (ver al final)

Categoría: MEDICAMENTOS USO HUMANO, CMH.
Referencia: MUH (CMH),7/2015

A título informativo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CMH) reunido el día 14 de julio 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 AUROVITAS 5 mg Comprimidos EFG
- ARIPIPRAZOL AUROVITAS 10 mg Comprimidos EFG
- ARIPIPRAZOL AUROVITAS 15 mg Comprimidos EFG
- ARIPIPRAZOL NORMON 10 mg Comprimidos bucodispersables EFG
- ARIPIPRAZOL NORMON 15 mg Comprimidos bucodispersables EFG
- CICLOFOSFAMIDA SANDOZ 1.000 mg Polvo para solución inyectable y para perfusión EFG
- DULOXETINA NOSCH 30 mg Cápsulas duras gastrorresistentes EFG
- DULOXETINA NOSCH 60 mg Cápsulas duras gastrorresistentes EFG
- DULOXETINA TOLENDRIA 30 mg Cápsulas duras gastrorresistentes EFG
- DULOXETINA TOLENDRIA 60 mg Cápsulas duras gastrorresistentes EFG



- EFAVIRENZ HETERO 600 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- EZETIMIBA CINFA 10 mg Comprimidos EFG
- GESTODENO/ETINILESTRADIOL FAMY CARE 0,075 mg/0,02 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- GESTODENO/ETINILESTRADIOL FAMY CARE 0,075 mg/0,03 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- GLICLAZIDA RANBAXY 60 mg Comprimidos de liberación modificada EFG
- IBUPROFENO WINADOL 40 mg/ml Suspensión oral EFG
- LANSOPRAZOL FLAS COMBIX 15 mg Comprimidos bucodispersables EFG
- LANSOPRAZOL FLAS COMBIX 30 mg Comprimidos bucodispersables EFG
- LEVETIRACETAM GOBENS 100 mg/ml Solución oral EFG
- LINEZOLID COMBINO PHARM 2 mg/ml solución para perfusión EFG
- LOSARTAN RATIO 100 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- LOSARTAN TEVAGEN 100 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- METOTREXATO CIPLA 2,5 mg Comprimidos EFG
- PERINDOPRIL/INDAPAMIDA GLENMARK 2 mg/0,625 mg Comprimidos EFG
- PERINDOPRIL/INDAPAMIDA GLENMARK 4 mg/1,25 mg Comprimidos EFG
- RIVASTIGMINA SANDOZ 13,3 mg/24 h Parches transdérmicos EFG
- TELMISARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA QUALITEC 80 mg/25 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- VALGANCICLOVIR MYLAN 450 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- VENLAFAXINA AUROBINDO 150 mg Cápsulas duras de liberación prolongada EFG

b) Medicamentos Genéricos con Marca:

- SECRETIN IBEROINVESA PHARMA 100 unidades clínicas (UC) Polvo y disolvente para solución inyectable y para perfusión EFG (Secretina pentahidrocloruro) Laboratorio Iberoinvessa Pharma, S.L.
- UROBIOCINA 2 g Granulado para solución oral EFG
- UROBIOCINA 3 g Granulado para solución oral EFG (Fosfomicina trometamol) Laboratorio Biomed



c) Otros medicamentos:

- CICLOFOSFAMIDA SANDOZ 500 mg Polvo para solución inyectable y para perfusión
- CICLOFOSFAMIDA SANDOZ 2.000 mg Polvo para solución inyectable y para perfusión
(Ciclofosfamida) Laboratorios Sandoz Farmacéutica, S.A.
- CICLOPIROX OLAMINA ABAMED 15 mg/g Champú
(Ciclopirox olamina) Laboratorios Abamed Pharma, S.L.
- FREDOMAT 40 microgramos/ml Colirio en solución
(Travoprost) Laboratorio Alfred E. Tiefenbacher Gmbh and Co Kg
- HIDROQUINIDINA SANOFI 300 mg Cápsulas duras de liberación prolongada
(Hidroquinidina hidrocloreuro) Laboratorios Sanofi Aventis, S.A.
- LUTRATE DEPOT 22,5 mg Polvo y disolvente para suspensión de liberación prolongada inyectable
(Leuprorelina acetato) Laboratorios Gp-Pharm, S.A.
- MENSIFEM Comprimidos recubiertos con película
(Extracto seco de Cimicifuga racemosa) Laboratorios Bionorica SE
- METOTREXATO CIPLA 10 mg Comprimidos
(Metotrexato) Laboratorios Cipla Europe Nv
- OXICODONA ETHYPHARM 5 mg Comprimidos de liberación prolongada
- OXICODONA ETHYPHARM 10 mg Comprimidos de liberación prolongada
- OXICODONA ETHYPHARM 20 mg Comprimidos de liberación prolongada
- OXICODONA ETHYPHARM 40 mg Comprimidos de liberación prolongada
(Oxicodona hidrocloreuro) Laboratorio Ethypharm
- POLTECHNET 8,0-175 GBq Generador de radionúclido
(Pertecnetato 99mTc sodio, sodio molibdato) Laboratorio Narodowe Centrum Badan Jadrowych
- SPIOLTO RESPIMAT 2,5 microgramos/2,5 microgramos Solución para inhalación
(Olodaterol, tiotropio) Laboratorios Boehringer Ingelheim International Gmbh
- VANDRAL RETARD 225 mg Cápsulas duras de liberación prolongada
(Venlafaxina hidrocloreuro) Laboratorios Wyeth Farma, S.A.



- VENLAFAXINA AUROBINDO 37,5 mg Cápsulas duras de liberación prolongada
(Venlafaxina hidrocloreuro) Laboratorios Aurobindo, S.L.U.
- YANIMO RESPIMAT 2,5 microgramos/2,5 microgramos Solución para inhalación
(Olodaterol, tiotropio) Laboratorios Boehringer Ingelheim International GmbH

La próxima reunión del Comité de Medicamentos de Uso Humano, se ha decidido para el 15 de septiembre 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 28 de julio de 2015 se ha realizado una corrección de errores materiales apreciados en la misma:

En el apartado c) Otros medicamentos: se sustituye Ciclopirox Olamina Abamed 15 mg/g champú (Ciclopirox olamina) **Laboratorios Adamed, S.L.** por Ciclopirox Olamina Abamed 15 mg/g champú (Ciclopirox olamina) **Laboratorios Abamed Pharma, S.L.**