

**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 JUNIO DE 2016**

Fecha de publicación: 17 de junio de 2016

Categoría: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, CMH.
Referencia: MUH (CMH),6/2016

A título informativo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CMH) reunido el día 14 de junio de 2016 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):

- AMLODIPINO/VALSARTAN CINFA 5 mg/160 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- AMLODIPINO/VALSARTAN DEPRONAL 5 mg/80 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- AMLODIPINO/VALSARTAN DEPRONAL 5 mg/160 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- AMLODIPINO/VALSARTAN DEPRONAL 10 mg/160 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- AMLODIPINO/VALSARTAN GADUR 5 mg/80 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- AMLODIPINO/VALSARTAN GADUR 5 mg/160 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- AMLODIPINO/VALSARTAN GADUR 10 mg/160 mg Comprimidos recubiertos con película EFG



- ARIPIPRAZOL HETERO 5 mg Comprimidos EFG
- ARIPIPRAZOL HETERO 10 mg Comprimidos EFG
- ARIPIPRAZOL HETERO 15 mg Comprimidos EFG
- BENDAMUSTINA SYNTHON 2,5 mg/ml Polvo para concentrado para solución para perfusión EFG
- BIVALIRUDINA SALA 250 mg Polvo para concentrado para solución inyectable o para perfusión EFG
- BORTEZOMIB MYLAN 3,5 mg Polvo para solución inyectable EFG
- CLINDAMICINA QUALIGEN 150 mg Cápsulas duras EFG
- CLINDAMICINA QUALIGEN 300 mg Cápsulas duras EFG
- DUTASTERIDA PREMIUM PHARMA 0,5 mg Cápsulas blandas EFG
- ENALAPRIL/LERCANIDIPINO SWANPOND INVESTMENTS 20 mg/10 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ESOMEPRAZOL TECNIGEN 40 mg Comprimidos gastrorresistentes EFG
- ETORICOXIB TEVA 30 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ETORICOXIB TEVA 60 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ETORICOXIB TEVA 90 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ETORICOXIB TEVA 120 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- EZETIMIBA PENSA 10 mg Comprimidos EFG
- HIDROXIZINA BLUEFISH 25 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- IMATINIB FERRER FARMA 100 mg Cápsulas duras EFG
- IMATINIB FERRER FARMA 400 mg Cápsulas duras EFG
- IMATINIB SANDOZ 100 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- IMATINIB SANDOZ 400 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- LINEZOLID KRKA 600 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- MODAFINILO CHANELLE 100 mg Comprimidos EFG
- NAPROXENO ALDAL 250 mg Comprimidos gastrorresistentes EFG
- OLMESARTAN ZENTIVA 10 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- OLMESARTAN ZENTIVA 20 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- OLMESARTAN ZENTIVA 40 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- OLMESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA STADA 20 mg/12,5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- OLMESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA STADA 20 mg/25 mg Comprimidos recubiertos con película EFG



- OLMESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA STADA 40 mg/12,5 mg
Comprimidos recubiertos con película EFG
- OLMESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA STADA 40 mg/25 mg
Comprimidos recubiertos con película EFG
- OLMESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA ZENTIVA 20 mg/12,5 mg
Comprimidos recubiertos con película EFG
- OLMESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA ZENTIVA 20 mg/25 mg
Comprimidos recubiertos con película EFG
- OLMESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA ZENTIVA 40 mg/12,5 mg
Comprimidos recubiertos con película EFG
- OLMESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA ZENTIVA 40 mg/25 mg
Comprimidos recubiertos con película EFG
- QUETIAPINA CINFA 150 mg Comprimidos de liberación prolongada EFG
- RASAGILINA GLENMARK 1 mg Comprimidos EFG
- RISEDRONATO CDRD 75 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- RIVASTIGMINA BRILL PHARMA 1,5 mg Cápsulas duras EFG
- RIVASTIGMINA BRILL PHARMA 3 mg Cápsulas duras EFG
- RIVASTIGMINA BRILL PHARMA 4,5 mg Cápsulas duras EFG
- RIVASTIGMINA BRILL PHARMA 6 mg Cápsulas duras EFG
- ROSUVASTATINA RIC 5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ROSUVASTATINA RIC 10 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ROSUVASTATINA RIC 20 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- RUPATADINA CINFA 10 mg Comprimidos EFG
- RUPATADINA STADA 10 mg Comprimidos EFG
- TADALAFILO SWANPOND INVESTMENTS 5 mg Comprimidos
recubiertos con película EFG
- TADALAFILO SWANPOND INVESTMENTS 10 mg Comprimidos
recubiertos con película EFG
- TADALAFILO SWANPOND INVESTMENTS 20 mg Comprimidos
recubiertos con película EFG
- TAMSULOSINA VIR 0,4 mg Comprimidos de liberación prolongada EFG
- TELMISARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA GLENMARK 40 mg/12,5 mg
Comprimidos EFG
- TELMISARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA GLENMARK 80 mg/12,5 mg
Comprimidos EFG
- TELMISARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA GLENMARK 80 mg/25 mg
Comprimidos EFG



- VALGANCICLOVIR ACCORD 450 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ZONISAMIDA SANDOZ 25 mg Cápsulas duras EFG
- ZONISAMIDA SANDOZ 50 mg Cápsulas duras EFG
- ZONISAMIDA SANDOZ 100 mg Cápsulas duras EFG
- ZONISAMIDA SPI 25 mg Cápsulas duras EFG
- ZONISAMIDA SPI 50 mg Cápsulas duras EFG
- ZONISAMIDA SPI 100 mg Cápsulas duras EFG
- ZONISAMIDA SWANPOND INVESTMENTS 25 mg Cápsulas duras EFG
- ZONISAMIDA SWANPOND INVESTMENTS 50 mg Cápsulas duras EFG
- ZONISAMIDA SWANPOND INVESTMENTS 100 mg Cápsulas duras EFG

b) Medicamentos Genéricos con Marca:

- ATOLME PLUS 20 mg/12,5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ATOLME PLUS 20 mg/25 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ATOLME PLUS 40 mg/12,5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ATOLME PLUS 40 mg/25 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
(Olmesartán medoxomilo, hidroclorotiazida) Laboratorios Alter, S.A.
- ERCLANY 25 mg Cápsulas duras EFG
- ERCLANY 50 mg Cápsulas duras EFG
- ERCLANY 75 mg Cápsulas duras EFG
- ERCLANY 100 mg Cápsulas duras EFG
- ERCLANY 150 mg Cápsulas duras EFG
- ERCLANY 300 mg Cápsulas duras EFG
(Pregabalina) Laboratorios Sigillata Lt.
- PLATICEPT Liofilizado para solución inyectable EFG
(Cisplatino) Laboratorio Pharmacept



c) Otros medicamentos:

- BECLO-ASMA 50 microgramos/pulsación Solución para inhalación en envase a presión
- BECLO-ASMA 100 microgramos/pulsación Solución para inhalación en envase a presión
(Beclometasona dipropionato) Laboratorio Aldo-Unión
- CALCIPOTRIOL/BETAMETASONA SANDOZ 50 microgramos/g + 0,5 mg/g Pomada
(Calcipotriol monohidrato, betametasona dipropionato) Laboratorios Sandoz Farmacéutica, S.A.
- FLONASE 50 microgramos/pulverización Suspensión para pulverización nasal
(Fluticasona propionato) Laboratorios Glaxosmithkline Consumer Healthcare, S.A.
- FOSFATO NM 3,56 g Polvo para solución oral
(Dihidrogenofosfato de sodio monohidrato) Laboratorio Nutrición Médica
- GRIPPOSTAD con paracetamol/cafeína Cápsulas duras
(Paracetamol, cafeína, fenilefrina hidrocloreto) Laboratorio Stada, S.L.
- LENZETTO 1,53 mg/dosis Solución para pulverización transdérmica
(Estradiol hemihidrato) Laboratorios Gedeon Richter Plc.
- LEVOSERT 0,02 mg cada 24 horas Sistema de liberación intrauterino
(Levonorgestrel) Laboratorios Actavis Group Pte Ehf.
- MICRALAX CITRATO/LAURIL SULFOACETATO 270 mg/27 mg Solución rectal
(Citrato sodio, laurilsulfoacetato sodio) Laboratorios Johnson and Johnson, S.A.
- NIQUITIN FRESHMINT 2 mg Chicles medicamentosos
- NIQUITIN FRESHMINT 4 mg Chicles medicamentosos
- NIQUITIN MENTHOL 2 mg Chicles medicamentosos
- NIQUITIN MENTHOL 4 mg Chicles medicamentosos
(Nicotina resinato) Laboratorios GlaxoSmithKline Consumer Healthcare
- NUROFEN 20 mg/ml Suspensión oral sabor fresa
(Ibuprofeno) Laboratorios Reckitt Benckiser Healthcare S.A.
- ORLISTAT FARMAPROJECTS 120 mg Cápsulas duras
(Orlistat) Laboratorio Farmaprojects, S.A.U.



- PLENIGRAF 165 mg iodo/ml Solución inyectable
(Amidotrizoato meglumina, amidotrizoato sodio, amidotrizoato calcio)
Laboratorio Justesa Imagen S.A.U
- PRIOVIT Comprimidos recubiertos con película
(Retinol palmitato, tiamina nitrato, riboflavina, pantotenato calcio,
piridoxina hidrocloreto, biotina, ácido fólico, levomefolato calcio)
Laboratorios Bayer Hispania, S.L.
- RABIPUR Polvo y disolvente para solución inyectable en jeringa
precargada
(Virus rabia inactivado) Laboratorios Novartis Vaccines and Diagnostics
GmbH
- ROXUTEN 10 mg/5 mg Comprimidos recubiertos con película
- ROXUTEN 10 mg/10 mg Comprimidos recubiertos con película
- ROXUTEN 20 mg/5 mg Comprimidos recubiertos con película
- ROXUTEN 20 mg/10 mg Comprimidos recubiertos con película
(Rosuvastatina cálcica, amlodipino besilato) Laboratorios Billev Farmacija
Vzhod d.o.o.
- SKUDEX 75 mg/25 mg Comprimidos recubiertos con película
(Dexketoprofeno trometamol, tramadol hidrocloreto) Laboratorios
Menarini, S.A.
- TAROBRIM 2 mg/ml Colirio en solución (Brimonidina tartrato)
Laboratorios Jadran Galenski Laboratorij, d.o.o.
- TEKOTROTYD 16 microgramos Equipo de reactivos para preparación
radiofarmacéutica
(TFA HYNIC-[D-PHE1, TYR3-octreotida]) Laboratorios Rotop Pharmaka
- TERMALGIN RESFRIADO 500 mg / 30 mg Polvo para solución oral
(Paracetamol, pseudoefedrina hidrocloreto) Laboratorios Novartis
Consumer Health, S.A.
- TOPOTECAN KABI 1 mg/ml Concentrado para solución para perfusión
(Topotecán hidrocloreto) Laboratorios Fresenius Kabi Oncology Plc.
- VELMARI 3 mg / 0,02 mg Comprimidos recubiertos con película
(Drospirenona, etinilestradiol) Laboratorios Exeltis Healthcare S.L.

La próxima reunión del Comité de Medicamentos de Uso Humano, se ha decidido para el 12 de julio de 2016.

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