

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

**NOTA INFORMATIVA DE LA REUNIÓN DEL
COMITÉ DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO
(CMH), CELEBRADA EL 18 DE MAYO DE 2016**

Fecha de publicación: 23 de mayo de 2016

Categoría: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, CMH.
Referencia: MUH (CMH),5/2016

A título informativo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CMH) reunido el día 18 de mayo 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/80 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- AMLODIPINO/VALSARTÁN CINFA 10 mg/160 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- MOXIFLOXACINO NORMON 400 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- PARICALCITOL ACCORD 2 microgramos/ml Solución inyectable EFG
- PARICALCITOL ACCORD 5 microgramos/ml Solución inyectable EFG
- PEMETREXED SWANPOND INVESTMENTS 100 mg Polvo para concentrado para solución para perfusión EFG
- PEMETREXED SWANPOND INVESTMENTS 500 mg Polvo para concentrado para solución para perfusión EFG



- PREGABALINA HETERO 25 mg Cápsulas duras EFG
- PREGABALINA HETERO 75 mg Cápsulas duras EFG
- PREGABALINA HETERO 150 mg Cápsulas duras EFG
- PREGABALINA HETERO 300 mg Cápsulas duras EFG
- QUETIAPINA KERN PHARMA 150 mg Comprimidos de liberación prolongada EFG
- RITONAVIR SANDOZ 100 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ROSUVASTATINA SANDOZ 5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ROSUVASTATINA SANDOZ 10 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ROSUVASTATINA SANDOZ 20 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ROSUVASTATINA SANDOZ 40 mg Comprimidos recubiertos con película EFG

b) Medicamentos Genéricos con Marca:

- REMIDOL 650 mg/20 mg/4 mg Granulado para solución oral EFG (Paracetamol, clorfenamina maleato, dextrometorfano hidrobromuro) Farmasierra Laboratorios, S.L.

c) Otros medicamentos:

- BIPHOZYL Solución para hemodiálisis/hemofiltración (Magnesio cloruro hexahidrato, sodio cloruro, sodio bicarbonato, potasio cloruro, fosfato disodio dihidrato) Laboratorios Gambro Lundia AB
- CARBOCAL D 1200 mg/800 UI polvo para suspensión oral (Calcio carbonato, colecalciferol) Farmasierra Laboratorios, S.L.
- CICLOPIROX OLAMINA POLICHEM 10 mg/ml Solución para pulverización cutánea (Ciclopirox olamina) Laboratorios Polichem, S.A.



- MAALOX 400 mg/400 mg Comprimidos masticables sabor limón
- MAALOX 460 mg/400 mg Suspensión oral sabor limón
(Magnesio hidróxido, aluminio hidróxido) Laboratorios Sanofi Aventis, S.A.
- OLOPATADINA PHARMAMATCH 1 mg/ml Colirio en solución
(Olopatadina hidrocloreuro) Laboratorios Pharmamatch Bv

La próxima reunión del Comité de Medicamentos de Uso Humano, se ha decidido para el 14 de junio 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.