



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

NOTA INFORMATIVA DE LA REUNIÓN DEL COMITÉ DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO (CMH), CELEBRADA EL 5 DE DICIEMBRE DE 2017

Fecha de publicación: 12 de diciembre de 2017

Categoría: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, CMH
Referencia: MUH (CMH),10/2017

A título informativo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CMH) reunido el día 5 de diciembre de 2017 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):

- ABACAVIR/LAMIVUDINA ACCORD 600 mg/300 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ABACAVIR/LAMIVUDINA ARISTO 600 mg/300 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ABACAVIR/LAMIVUDINA GLENMARK 600 mg/300 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ANAGRELIDA STADA 0,5 mg Cápsulas duras EFG
- ANAGRELIDA TEVA 0,5 mg Cápsulas duras EFG
- CLOFARABINA BIOORGANICS 1 mg/ml Concentrado para solución para perfusión EFG
- CLOFARABINA GENTHON 1 mg/ml Concentrado para solución para perfusión EFG



- DAPTOMICINA ACCORD 350 mg Polvo para solución inyectable y para perfusión EFG
- DAPTOMICINA ACCORD 500 mg Polvo para solución inyectable y para perfusión EFG
- DAPTOMICINA MEDICHEM 350 mg Polvo para solución inyectable y para perfusión EFG
- DAPTOMICINA MEDICHEM 500 mg Polvo para solución inyectable y para perfusión EFG
- DIAZEPAM DURBAN 5 mg Comprimidos EFG
- DIAZEPAM DURBAN 10 mg Comprimidos EFG
- DOBESILATO CALCICO ASIBILAN 500 mg Cápsulas duras EFG
- DOBESILATO CALCICO LESVI 500 mg Cápsulas duras EFG
- DOBESILATO CALCICO QUALIGEN 500 mg Cápsulas duras EFG
- DULOXETINA ALMUS 30 mg Cápsulas duras gastroresistentes EFG
- DULOXETINA ALMUS 30 mg Cápsulas duras gastroresistentes EFG
- EFAVIRENZ/EMTRICITABINA/TENOFOVIR DISOPROXILO SANDOZ 600 mg/200 mg/245 mg Comprimidos recubiertos con película EFG.
- EMTRICITABINA/TENOFOVIR DISOPROXILO DR.REDDYS 200 mg/245 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ENTECAVIR ARISTO 0,5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ENTECAVIR ARISTO 1 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ETORICOXIB PREMIUM PHARMA 30 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ETORICOXIB PREMIUM PHARMA 60 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ETORICOXIB PREMIUM PHARMA 90 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ETORICOXIB PREMIUM PHARMA 120 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- EZETIMIBA/SIMVASTATINA SANDOZ 10 mg/ 10 mg Comprimidos EFG
- EZETIMIBA/SIMVASTATINA SANDOZ 10 mg/ 20 mg Comprimidos EFG
- EZETIMIBA/SIMVASTATINA SANDOZ 10 mg/ 40 mg Comprimidos EFG
- EZETIMIBA/SIMVASTATINA SANDOZ 10 mg/ 80 mg Comprimidos EFG
- GABAPENTINA VISO FARMACEUTICA 600 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- GABAPENTINA VISO FARMACEUTICA 800 mg Comprimidos recubiertos con película EFG



- LACOSAMIDA ATREIZA 50 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- LACOSAMIDA ATREIZA 100 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- LACOSAMIDA ATREIZA 150 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- LACOSAMIDA ATREIZA 200 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- LACOSAMIDA HIBES 50 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- LACOSAMIDA HIBES 100 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- LACOSAMIDA HIBES 150 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- LACOSAMIDA HIBES 200 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- LACOSAMIDA RATIOPHARM 50 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- LACOSAMIDA RATIOPHARM 100 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- LACOSAMIDA TEVA 50 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- LACOSAMIDA TEVA 100 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- LACOSAMIDA TEVA 150 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- LACOSAMIDA TEVA 200 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- NEBIVOLOL AUROVITAS 5 mg Comprimidos EFG
- OLMESARTAN/AMLODIPINO RATIOPHARM 20 mg/5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- OLMESARTAN/AMLODIPINO RATIOPHARM 40 mg/5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- OLMESARTAN/AMLODIPINO RATIOPHARM 40 mg/10 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- OLMESARTAN/AMLODIPINO TEVA 20 mg/5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- OLMESARTAN/AMLODIPINO TEVA 40 mg/5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- OLMESARTAN/AMLODIPINO TEVA 40 mg/10 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- PREGABALINA STADA 25 mg Cápsulas duras EFG
- PREGABALINA STADA 50 mg Cápsulas duras EFG
- PREGABALINA STADA 75 mg Cápsulas duras EFG
- PREGABALINA STADA 100 mg Cápsulas duras EFG
- PREGABALINA STADA 150 mg Cápsulas duras EFG
- PREGABALINA STADA 200 mg Cápsulas duras EFG
- PREGABALINA STADA 225 mg Cápsulas duras EFG
- PREGABALINA STADA 300 mg Cápsulas duras EFG



- RIVASTIGMINA LORIEN 4,6 mg/24 H Parches transdermicos EFG
- RIVASTIGMINA LORIEN 9,5 mg/24 H Parches transdermicos EFG
- RIVASTIGMINA LORIEN 13,3 mg/24 H Parches transdermicos EFG
- ROSUVASTATINA ARISTO 5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ROSUVASTATINA ARISTO 10 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ROSUVASTATINA ARISTO 20 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ROSUVASTATINA ARISTO 40 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- SILDENAFILO UXA 20 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- SOLIFENACINA APOTEX 5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- SOLIFENACINA APOTEX 10 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- TADALAFILO ARISTO 5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- TADALAFILO ARISTO 10 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- TADALAFILO ARISTO 20 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- TADALAFILO KRKA 2,5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- TADALAFILO KRKA 5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- TADALAFILO KRKA 10 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- TADALAFILO KRKA 20 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- VARDENAFILO ACCORD 5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- VARDENAFILO ACCORD 10 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- VARDENAFILO ACCORD 20 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- VARDENAFILO QUALIGEN 5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- VARDENAFILO QUALIGEN 10 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- VARDENAFILO QUALIGEN 20 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- VARDENAFILO SANDOZ 5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- VARDENAFILO SANDOZ 10 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- VARDENAFILO SANDOZ 20 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- VINOELBINA ACCORD 10 mg/ml Concentrado para solución para perfusión EFG

b) Medicamentos Genéricos con Marca:

- ARIFEM 0,120 mg/0,015 mg cada 24 horas Sistema de liberación vaginal EFG (Etonogestrel, etinilestradiol) Laboratorio Bexal Farmaceutica, S.A.



- CONVERIDE 150 mg/12,5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- CONVERIDE 300 mg/12,5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- CONVERIDE 300 mg/25 mg Comprimidos recubiertos con película EFG (Irbesartán hidrocloreto) Laboratorio Medochemie Iberia, S.A
- GYNERING 0,120 mg/0,015 cada 24 horas Sistema de liberación vaginal (Etonogestrel, Etinilestradiol) Laboratorio Kern Pharma, S.L.
- RINGO 0,120 mg/0,015 mg cada 24 horas, Sistema de liberación vaginal (Etonogestrel, Etinilestradiol) Laboratorio Kern Pharma, S.L.
- VELBIENNE 1 mg/2 mg Comprimidos recubiertos con película EFG (Dienogest, Estradiol valerato) Laboratorio Exeltis Healthcare, S.L.

c) Otros medicamentos:

- ADENOSINA KABI 3 mg/ml Solución inyectable en jeringa precargada
- ANAGRELIDA STADA 1 mg Cápsulas duras
- BILAXTEN 2,5 mg/ml Solución oral
- BILAXTEN 10 mg Comprimidos bucodispersables (Bilastina) Laboratorio Faes Farma
- CURADONA 100 mg/g Gel
- CURADONA 100 mg/ml Solución vaginal (Povidona yodada) Laboratorio Lainco, S.A.
- DIMENHIDRINATO CAFEINA GOBENS 50 mg/50 mg Comprimidos recubiertos con película
- DIMENHIDRINATO CAFEINA NORMOGOBENS 50 mg/50 mg Comprimidos recubiertos con película (Cafeína dimenhidrato) Laboratorios Normon S.A.
- FLURBIPROFENO GEISER PHARMA 8,75 mg Pastillas para chupar
- GEIFEN 8,75 mg Pastillas para chupar (Flurbiprofeno) Laboratorio Geiser Pharma, S.L.
- INFLUVAC TETRA Suspensión inyectable en jeringa precargada (Virus gripe A H1N1 inactivado hemaglutinina, Virus gripe A H3N1 inactivado hemaglutinina, Virus gripe B inactivado hemaglutinina, Virus gripe B inactivado hemaglutinina) Laboratorio BGP Products Operations,



- INTERDOL 5 mg/5 mg Comprimidos para chupar sabor naranja (Clorhexidina dihidrocloruro, Benzocaina) Laboratorios Interpharma, S.A.
- ISOTRETINOINA SUN 10 mg Cápsulas blandas
- ISOTRETINOINA SUN 20 mg Cápsulas blandas
- NICORETTE BUCOMIST 1 mg/Pulsación Solución para pulverización bucal sabor fruta menta (Nicotina) Laboratorio Johnson and Johnson, S.A.
- NORMOSTOP CAFEINA 50 mg/50 mg Comprimidos recubiertos con película (Cafeína dimenhidrato) Laboratorios Normon, S.A.
- NUROFEN JUNIOR 100 mg Cápsulas blandas masticables (Ibuprofeno) Laboratorio Reckitt Benckiser Healthcare, S.A.
- TERIPARATIDA RATIOPHARM 20 microgramos/80 microlitros Solución inyectable en pluma precargada
- TERIPARATIDA TEVA 20 microgramos/80 microlitros Solución inyectable en pluma precargada
- TRAGLAFKA 40 microgramos/ml Colirio en solución (Travoprost) Laboratorio Pharmathen, S.A.
- VEROFEN 8,75 mg Pastillas para chupar (Flurbiprofeno) Laboratorio Geiser Pharma, S.L.

La próxima reunión del Comité de Medicamentos de Uso Humano, se ha decidido para el 16 de enero de 2018.

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