



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

**NOTA INFORMATIVA DE LA REUNIÓN DEL
COMITÉ DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO
(CMH), CELEBRADA EL 11 DE SEPTIEMBRE DE
2018**

Fecha de publicación: 17 de septiembre de 2018

Categoría: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, CMH
Referencia: MUH (CMH), 8/2018

A título informativo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CMH) reunido el día 11 de septiembre de 2018 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 VALE 600 mg/300 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ACICLOVIR APOTEX 200 mg Comprimidos EFG
- ACICLOVIR APOTEX 800 mg Comprimidos EFG
- AGOMELATINA RATIOPHARM 25 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- AGOMELATINA SANDOZ 25 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- AGOMELATINA SPI 25 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- AGOMELATINA TEVA 25 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- AMOXICILINA DSM SINOCHEM 250 mg/5 ml Polvo para suspensión oral EFG
- ARIPIPRAZOL MEIJI 5 mg Comprimidos EFG
- ARIPIPRAZOL MEIJI 10 mg Comprimidos EFG
- ARIPIPRAZOL MEIJI 15 mg Comprimidos EFG
- BISOPROLOL RATIOPHARM 2,5 mg Comprimidos EFG



- CLORTALIDONA TECNIGEN 50 mg Comprimidos EFG
- DARUNAVIR SANDOZ 75 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- DARUNAVIR SANDOZ 150 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- DARUNAVIR SANDOZ 300 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- DARUNAVIR SANDOZ 400 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- DARUNAVIR SANDOZ 600 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- DARUNAVIR SANDOZ 800 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- EMTRICITABINA/TENOFOVIR DISOPROXILO STADA 200 mg/245 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ERLOTINIB SANDOZ 25 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ERLOTINIB SANDOZ 100 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ERLOTINIB SANDOZ 150 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ERLOTINIB TEVA GROUP 25 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ERLOTINIB TEVA GROUP 100 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ERLOTINIB TEVA GROUP 150 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ERLOTINIB TEVAGEN 25 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ERLOTINIB TEVAGEN 100 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ERLOTINIB TEVAGEN 150 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ETINILESTRADIOL/DROSPIRENONA CINFAMED 0,02 mg/3 mg Comprimidos recubiertos con película (24+4) EFG
- ETINILESTRADIOL/DROSPIRENONA CINFAMED 0,03 mg/3 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- EVEROLIMUS STADA 2,5 mg Comprimidos EFG
- EVEROLIMUS STADA 5 mg Comprimidos EFG
- EVEROLIMUS STADA 10 mg Comprimidos EFG
- FEBUXOSTAT CINFA 120 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- FEBUXOSTAT CINFA 80 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- FEBUXOSTAT MACLEODS 80 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- FEBUXOSTAT MACLEODS 120 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- FOSAPREPITAN ACCORD 150 mg Polvo para solución para perfusión EFG
- GABAPENTINA TILLOMED 100 mg Cápsulas duras EFG
- GABAPENTINA TILLOMED 300 mg Cápsulas duras EFG
- GABAPENTINA TILLOMED 400 mg Cápsulas duras EFG
- IMATINIB DR REDDYS 100 mg Capsulas duras EFG
- IMATINIB DR REDDYS 400 mg Capsulas duras EFG



- IVABRADINA RATIOGEN 5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- IVABRADINA RATIOGEN 7,5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- IVABRADINA TEVA GROUP 5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- IVABRADINA TEVA GROUP 7,5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- LEVOCETIRIZINA SUBSTIPHARM 5 mg Comprimidos bucodispersables EFG
- MEROPENEM ACCORD 500 mg Polvo para solución inyectable y para perfusión EFG
- MEROPENEM ACCORD 1 G Polvo para solución inyectable y para perfusión EFG
- PRASUGREL QUALIGEN 5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- PRASUGREL QUALIGEN 10 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- PRASUGREL SWANPOND INVESTIMENTS 10 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- RANELATO DE ESTRONCIO TECNIGEN 2 G Granulado para suspensión oral EFG
- RASAGILINA MACLEODS 1 mg Comprimidos EFG
- TEICOPLANINA G.E.S.200 mg Polvo para solución inyectable y para perfusión EFG
- TEICOPLANINA G.E.S.400 mg Polvo para solución inyectable y para perfusión EFG
- TRAMADOL KRKA 50 mg Cápsulas duras EFG
- VENLAFAXINA RETARD NORMON 225 mg Capsulas duras de liberación prolongada EFG
- ZOLPIDEN AUROVITAS 10 mg Comprimidos recubiertos con película EFG

b) Medicamentos Genéricos con Marca

- ANTIDOL NOCHE 500 mg/25 mg Comprimidos recubiertos con película (Paracetamol, Difenhidramina hidrocloreto) Laboratorio Cinfa, S.A.
- DROOPIAN 10 mg Comprimidos EFG (Rupatadina fumarato) Laboratorio Substipharm Developpement
- LORITAZIN 5mg Comprimidos bucodispersables EFG (Levocetirizina dihidrocloreto) Labor. Substipharm Developpement
- MYMICYAS 50 mg Polvo para concentrado para solución para perfusión EFG
- MYMICYAS 70 mg Polvo para concentrado para solución para perfusión EFG (Caspofungina acetato) Laboratorio Mylan Pharmaceuticals, S.L.



- NICOFERIN 1,5 mg Comprimidos EFG
(Citisina) Laboratorio Pharmacia Polonica SP. Z O.O.
- TADARIX 5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- TADARIX 10 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- TADARIX 20 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
(Tadalafilo) Laboratorio Qualigen, S.L.

c) Otros medicamentos:

- BICAFRES 1000 mg Comprimidos gastrorresistentes
(Sodio bicarbonato) Laboratorio Fresenius Medical Care Deutschland
- BRIMVERA 2 mg/ml Colirio en solución en envase unidosis
(Brimonidina tartrato) Laboratorio Esteve Pharmaceuticals, S.A.
- COSOPT PF 20 mg/ml + 5 mg/ml Colirio en solución
(Dorzolamida hidrocloreto, Timolol maleato) Laboratorio Santen OY
- DEXKETOPROFENO B BRAUN 50 mg/100 ml Solución para perfusión
- ENANPLUS 75 mg/25 mg Granulado para solución oral en sobre
(Tramadol hidrocloreto, Dexketoprofeno trometamol) Labor. Menarini
- FEROFIX 100 mg Comprimidos masticables
(Polimaltosa hierro) Laboratorio Uni-Pharma Kleon Tsatis
Pharmaceutical Laboratories, S.A.
- FLUTIFORM K-HALER 50 microgramos/5 microgramos/inhalación.
Suspensión para inhalación en envase a presión
- FLUTIFORM K-HALER 125 microgramos/5 microgramos/ inhalación
Suspensión para inhalación en envase a presión
(Fluticasona propionato, Formoterol fumarato dihidrato) Laboratorios
Mundipharma Pharmaceuticals, S.L.
- GRIPPOSTAD CON IBUPROFENO FORTE 400 mg/10 mg
Comprimidos recubiertos con película
(Ibuprofeno, Fenilefrina hidrocloreto) Laboratorio Stada, S.L.
- LATANEST 50 mg microgramos/ml Colirio en solución
(Latanoprost) Laboratorio Dr. Esteve, S.A.
- LIDERVIT Comprimidos recubiertos con película
(Fólico ácido, Vitamina B12, Potasio yoduro, Fumarato hierro)
Laboratorio Farmalider, S.A.
- OMNILAX 10 G Polvo para solución oral en sobre
(Macrogol 4000) Laboratorio Pro Health Pharma Sweden AB



- PAIDOCORT 4 mg/ml Solución oral
(Prednisolona fosfato sodio) Laboratorio Aldo-Unión, S.A.
- PARACETAMOL/DEXTROMETORFANO/CLORFENAMINA PREMIUN PHARMA 300 mg/15 mg/2 mg Polvo para solución oral
- TAKUDEX 75 mg/25 mg Granulado para solución oral en sobre
(Tramadol hidrocloreto, Dexketoprofeno trometamol) Laboratorio Guidotti Farma, S.L.
- TARGIN 60 mg/30 mg Comprimidos de liberación prolongada
- TARGIN 80 mg/40 mg Comprimidos de liberación prolongada
(Oxicodona hidrocloreto, Naloxona hidrocloreto) Laboratorio Mundipharma Pharmaceuticals, S.L.
- TESTAVAN 20 mg/g Gel transdérmico
(Testosterona) Laboratorio Ferring S.A.U.
- TRAMADOL/PARACETAMOL DAVUR 75 mg/650 mg Comprimidos
- VINEATUSIV Jarabe
(Hedera hélix L. extracto seco) Laboratorio Phytopharma Kleka Spolcarka Akcyjna
- XILNASAL 0,5 mg/ml Solución para pulverización nasal
(Oximetazolina hidrocloreto) Laboratorios Teva Pharma, S.L.U.

La próxima reunión del Comité de Medicamentos de Uso Humano, se ha decidido para el 9 de octubre 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.