



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

NOTA INFORMATIVA DE LA REUNIÓN DEL COMITÉ DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO (CMH), CELEBRADA EL 13 DE MARZO DE 2018

Fecha de publicación: 21 de marzo de 2018

Categoría: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, CMH
Referencia: MUH (CMH), 3/2018

A título informativo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CMH) reunido el día 13 de marzo 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):

- ACIDO CARGLUMICO WAYMADE 200 mg Comprimidos dispersables EFG
- AMLODIPINO ACCORD 10 mg Comprimidos EFG
- AMLODIPINO ACCORD 5 mg Comprimidos EFG
- ATORVASTATINA LICONSA 10 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ATORVASTATINA LICONSA 20 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ATORVASTATINA LICONSA 40 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ATORVASTATINA LICONSA 80 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ATORVASTATINA QUALIGEN 10 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ATORVASTATINA QUALIGEN 20 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ATORVASTATINA QUALIGEN 30 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ATORVASTATINA QUALIGEN 40 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ATORVASTATINA QUALIGEN 60 mg Comprimidos recubiertos con película EFG



- ATORVASTATINA QUALIGEN 80 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- CETIRIZINA UXA 10 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- DESLORATADINA MONTVEL 5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ESTRADIOL/DIENOGEST KADE 1 mg/2 mg Comprimidos EFG
- EZETIMIBA AUROBINDO 10 mg Comprimidos EFG
- EZETIMIBA/SIMVASTATINA PHARMA COMBIX 10 mg/20 mg Comprimidos EFG
- EZETIMIBA/SIMVASTATINA PHARMA COMBIX 10 mg/40 mg Comprimidos EFG
- FLUMAZENILO HIKMA 0,1 mg/ml Solución inyectable y para perfusión EFG
- FULVESTRANT DR. REDDYS 250 mg Solución inyectable en jeringa precargada EFG
- IMIDAPRIL ASIBILAN 5 mg Comprimidos EFG
- IMIDAPRIL ASIBILAN 10 mg Comprimidos EFG
- IMIDAPRIL ASIBILAN 20 mg Comprimidos EFG
- IMIDAPRIL LESVI 5 mg Comprimidos EFG
- IMIDAPRIL LESVI 10 mg Comprimidos EFG
- IMIDAPRIL LESVI 20 mg Comprimidos EFG
- IMIDAPRIL QUALIGEN 5 mg Comprimidos EFG
- IMIDAPRIL QUALIGEN 10 mg Comprimidos EFG
- IMIDAPRIL QUALIGEN 20 mg Comprimidos EFG
- LACOSAMIDA VISO FARMACEUTICA 50 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- LACOSAMIDA VISO FARMACEUTICA 100 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- LACOSAMIDA VISO FARMACEUTICA 150 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- LACOSAMIDA VISO FARMACEUTICA 200 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- LEVOFLOXACINO AUROVITAS 5 mg/ml Solución para perfusión EFG
- METAMIZOL GOBENS 500 mg/ml Gotas orales en solución EFG
- METAMIZOL NORMON 500 mg/ml Gotas orales en solución EFG



- OLMESARTAN MEDOXOMILO/AMLODIPINO ASTRON 20 mg/ 5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- OLMESARTAN MEDOXOMILO/AMLODIPINO ASTRON 40 mg/ 5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- OLMESARTAN MEDOXOMILO/AMLODIPINO ASTRON 40 mg/ 10 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- OLMESARTAN/AMLODIPINO SANDOZ 20 mg/ 5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- OLMESARTAN/AMLODIPINO SANDOZ 40 mg/ 10 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- OLMESARTAN/AMLODIPINO SANDOZ 40 mg/ 5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- PARACETAMOL AUROVITAS SPAIN 500 mg Comprimidos EFG
- PARACETAMOL AUROVITAS SPAIN 1 G Comprimidos EFG
- PARACETAMOL TOLENDRIA 1 G Comprimidos efervescentes EFG
- POTASIO KABI 0,02 MEQ/ML EN CLORURO DE SODIO 0,9% Solución para perfusión EFG
- POTASIO KABI 0,04 MEQ/ML EN CLORURO DE SODIO 0,9% Solución para perfusión EFG
- PRASUGREL RATIOPHARM 10 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- PRASUGREL TEVA 10 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- SILDENAFILO DR. REDDYS 20 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- SILDENAFILO HETERO 20 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- SOLIFENACINA CINFA 5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- SOLIFENACINA CINFA 10 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- SOLIFENACINA INOPHARM 5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- SOLIFENACINA INOPHARM 10 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- SOLIFENACINA TARBIS 5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- SOLIFENACINA TARBIS 10 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- SOLIFENACINA TABIS FARMA 5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- SOLIFENACINA TARBIS FARMA 10 mg Comprimidos recubiertos con película EFG



- TRAMADOL/PARACETAMOL GRÜNENTHAL 37,5/325 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- VARDENAFILO ASTRON 5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- VARDENAFILO ASTRON 10 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- VARDENAFILO ASTRON 20 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- VARDENAFILO LAMBDA 5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- VARDENAFILO LAMBDA 10 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- VARDENAFILO LAMBDA 20 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- VARDENAFILO RATIO 5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- VARDENAFILO RATIO 10 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- VARDENAFILO RATIO 20 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- VARDENAFILO TEVAGEN 5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- VARDENAFILO TEVAGEN 10 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- VARDENAFILO TEVAGEN 20 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ZONISAMIDA VISO FARMACEUTICA 100 mg Capsulas duras EFG
- ZONISAMIDA VISO FARMACEUTICA 25 mg Capsulas duras EFG
- ZONISAMIDA VISO FARMACEUTICA 50 mg Capsulas duras EFG

b) Medicamentos Genéricos con Marca:

- IMETOXIM 1 G Polvo para solución inyectable y para perfusión EFG (Cefotaxima sodica) Laboratorio Novocat Farma, S.A.
- LAURAK 250 mg Granulado en sobre EFG
- LAURAK 500 mg Granulado en sobre EFG
- LAURAK 750 mg Granulado en sobre EFG
- LAURAK 1000 mg Granulado en sobre EFG (Levetiracetam) Laboratorio Qualigen, S.L.
- MAG3 RADIOPHARMACY 1 mg Equipo de reactivos para preparación radiofarmacéutica EFG (Betiatida) Laboratorios Medi Radiopharma LTD.



- NOLXADO 10 mg/5mg Comprimidos.de liberación prolongada EFG
- NOLXADO 20 mg/10mg Comprimidos.de liberación prolongada EFG
- NOLXADO 40 mg/20mg Comprimidos.de liberación prolongada EFG (Oxicodona hidrocloreto, Naloxona hidrocloreto dihidrato) Laboratorios Krka, D.D, Nova Mesta
- NYZOL 25 mg Capsulas duras EFG (Zonisamida) Laboratorio Qualigen
- NYZOL 50 mg Capsulas duras EFG (Zonisamida) Laboratorio Qualigen
- NYZOL 100 mg Capsulas duras EFG (Zonisamida) Laboratorio Qualigen (Zonisamida) Laboratorios Glenmark Pharmaceuticals Europe Limited
- SEYLACINE 5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- SEYLACINE 10 mg Comprimidos recubiertos con película EFG (Solifenacina succinato) Laboratorio Inopharm limited

c) Otros medicamentos:

- ACETILCISTEINA SANDOZ CARE 600 mg Polvo oral en sobre
- BRIMONIDINA/TIMOLOL NOVOCAT 2 mg/ml + 5 mg/ml Colirio en solución
- CRUSIA 4.000 UI (40 mg)/0,4 ml Solución inyectable en jeringa precargada
- CRUSIA 6.000 UI (60 mg)/0,6 ml Solución inyectable en jeringa precargada
- CRUSIA 8.000 UI (80 mg)/0,8 ml Solución inyectable en jeringa precargada
- CRUSIA 10.000 UI (100 mg)/1 ml Solución inyectable en jeringa precargada
- CRUSIA 12.000 UI (120 mg)/0,8 ml Solución inyectable en jeringa precargada
- CRUSIA 15.000 UI (150 mg)/1 ml Solución inyectable en jeringa precargada (Enoxaparina sodica) LaboratorioS Farmaceuticos Rovi,S.A.
- DOXILAMINA GEISER 12,5 mg Comprimidos recubiertos con película
- DOXILAMINA GEISER 25 mg Comprimidos recubiertos con película
- EFFERALDOL FLAS 500 mg Comprimidos bucodispersables (Paracetamol) Lab. Bristol Myers Squibb
- ENOXAPARINA ROVI 2000 UI (20 mg)/0,2 ml Solución inyectable en jeringa precargada
- ENOXAPARINA ROVI 4000 UI (40 mg)/0,4 ml Solución inyectable en jeringa precargada
- ENOXAPARINA ROVI 6000 UI (60 mg)/0,6 ml Solución inyectable en jeringa precargada



- ENOXAPARINA ROVI 8000 UI (80 mg)/0,8 ml Solución inyectable en jeringa precargada
- ENOXAPARINA ROVI 10000 UI (100 mg)/1 ml Solución inyectable en jeringa precargada
- ENOXAPARINA ROVI 12000 UI (120 mg)/0,8 ml Solución inyectable en jeringa precargada
- ENOXAPARINA ROVI 15000 UI (150 mg)/1 ml Solución inyectable en jeringa precargada
- LEVETIRACETAM QUALIGEN 1500 mg Granulados en sobre
- NODOLOX 50%/50% Gas Comprimidos medicinal (Oxígeno, óxido nítrico) Laboratorios Oxigen Salud
- NORMOLISTAT 120 mg/ml Capsulas duras (Orlistat) Laboratorios Normon. S.A.
- OBALIX 2,5 mg / ml Solución oral
- OBALIX 10 mg Comprimidos. Bucodispersables (Bilastina) Laboratorio Menarini Internacional Operations Luxembourg
- PENTOSAN VEGAL 1 mg/g Crema
- PENTOSAN VEGAL 5 mg/g Crema (Pentosano polisulfato sodio) Laboratorios Vegal Farmacéutica
- SEVELAMERO RUBIO 2,4 G Polvo para suspensión oral
- TOVEDESO 3,5 mg Comprimidos de liberación prolongada
- TOVEDESO 7 mg Comprimidos de liberación prolongada (Desfesoterodina succinato) Laboratorio Teva Pharma S.L.U.
- VASOKINOX 800 PPM MOL/MOL GAS Comprimido medicinal (Nítrico óxido) Laboratorio Air Liquide Sante International

La próxima reunión del Comité de Medicamentos de Uso Humano, se ha decidido para el 17 de abril 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.