



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

NOTA INFORMATIVA DE LA REUNIÓN DEL COMITÉ DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO (CMH), CELEBRADA EL 21 DE MAYO DE 2019

Fecha de publicación: 24 de mayo de 2019

Categoría: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, CMH
Referencia: MUH (CMH), 5/2019

A título informativo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CMH) reunido el día 21 de mayo de 2019 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):

- ALITRETINOINA IFC 10 mg Cápsulas blandas EFG
- ALITRETINOINA IFC 30 mg Cápsulas blandas EFG
- AMLODIPINO BRILL PHARMA 5 mg Comprimidos EFG
- AMLODIPINO BRILL PHARMA 10 mg Comprimidos EFG
- AMOXICILINA/ACIDO CLAVULANICO CINFAMED 875/125 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ANASTROZOL BRILL PHARMA 1 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ATAZANAVIR STADA 200 mg Cápsulas duras EFG
- ATAZANAVIR STADA 300 mg Cápsulas duras EFG
- ATORVASTATINA UXA 10 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ATORVASTATINA UXA 20 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ATORVASTATINA UXA 40 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- BENDAMUSTINA GLENMARK 2,5 mg/ml Polvo para concentrado para solución para perfusión EFG



- BORTEZOMIB HIKMA 3,5 mg Polvo para solución inyectable EFG
- BETAHISTINA ACCORD 24 mg Comprimidos EFG
- BETAHISTINA STADAGEN 8 mg Comprimidos EFG
- BETAHISTINA STADAGEN 16 mg Comprimidos EFG
- BETAHISTINA STADAGEN 24 mg Comprimidos EFG
- BORTEZOMIB G.E.S. 3,5 mg Polvo para solución inyectable EFG
- CELECOXIB BRILL PHARMA 100 mg Cápsulas duras EFG
- CELECOXIB BRILL PHARMA 200 mg Cápsulas duras EFG
- CINACALCET SANDOZ 30 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- CINACALCET SANDOZ 60 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- CINACALCET SANDOZ 90 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- CINACALCET STADA 30 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- CINACALCET STADA 60 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- CINACALCET STADA 90 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- CITALOPRAM MONTVEL 20 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- DRONEDARONA RATIOPHARM 400 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- DRONEDARONA SANDOZ 400 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- DRONEDARONA TEVA 400 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ESOMEPRAZOL RATIOPHARM 20 mg Comprimidos gastrorresistentes EFG
- ESOMEPRAZOL RATIOPHARM 40 mg Comprimidos gastrorresistentes EFG
- ESOMEPRAZOL TEVAGEN 20 mg Comprimidos gastrorresistentes EFG
- ESOMEPRAZOL TEVAGEN 40 mg Comprimidos gastrorresistentes EFG
- EVEROLIMUS SYNTHON 2,5 mg Comprimidos EFG
- EVEROLIMUS SYNTHON 5 mg Comprimidos EFG
- EVEROLIMUS SYNTHON 10 mg Comprimidos EFG
- EZETIMIBA/SIMVASTATINA AUROVITAS 10 mg/20 mg Comprimidos EFG
- EZETIMIBA/SIMVASTATINA AUROVITAS 10 mg/40 mg Comprimidos EFG
- FINASTERIDA BRILL PHARMA 1 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- FINASTERIDA BRILL PHARMA 5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- GEFITINIB QILU 250 mg Comprimidos recubiertos con película EFG



- HIDROCLOROTIAZIDA ARISTO 25 mg Comprimidos EFG
- HIDROXICLOROQUINA RATIOPHARM 200 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- IRBESARTÁN/HIDROCLOROTIAZIDA BRILL PHARMA 150 mg/12,5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- IRBESARTÁN/HIDROCLOROTIAZIDA BRILL PHARMA 300 mg/12,5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- IRBESARTÁN/HIDROCLOROTIAZIDA BRILL PHARMA 300 mg/25 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- LANSOPRAZOL FLAS ARISTO 15 mg Comprimidos bucodispersables EFG
- LANSOPRAZOL FLAS ARISTO 30 mg Comprimidos bucodispersables EFG
- LETROZOL BRILL PHARMA 2,5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- LEVETIRACETAM TILLOMED 100 mg/ml Concentrado para solución para perfusión EFG
- LEVONORGESTREL/ETINILESTRADIOL ARISTO 0.1 mg/0.02 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- LEVONORGESTREL/ETINILESTRADIOL DIARIO ARISTO 0.1 mg/0.02 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- LINEZOLID BRILL PHARMA 600 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- PRASUGREL STADAGEN 5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- PRASUGREL STADAGEN 10 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- PROPOFOL LIPOMED FRESENIUS 10 mg/ml Emulsión inyectable y para perfusión en jeringa precargada EFG
- PROPOFOL LIPOMED FRESENIUS 20 mg/ml Emulsión inyectable y para perfusión en jeringa precargada EFG
- QUETIAPINA SFIP 25 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- QUETIAPINA SFIP 100 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- QUETIAPINA SFIP 200 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- QUETIAPINA SFIP 300 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ROSUVASTATINA VIVANTA 5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ROSUVASTATINA VIVANTA 10 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ROSUVASTATINA VIVANTA 20 mg Comprimidos recubiertos con película EFG



- ROSUVASTATINA VIVANTA 40 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- SILDENAFILO PREMIUM PHARMA 50 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- SILDENAFILO PREMIUM PHARMA 100 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- SILODOSINA ARISTO 4 mg Cápsulas duras EFG
- SILODOSINA ARISTO 8 mg Cápsulas duras EFG
- SILODOSINA STADA 4 mg Cápsulas duras EFG
- SILODOSINA STADA 8 mg Cápsulas duras EFG
- SOLIFENACINA ZENTIVA 5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- SOLIFENACINA ZENTIVA 10 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- VARDENAFILO AUROVITAS 5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- VARDENAFILO AUROVITAS 10 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- VARDENAFILO AUROVITAS 20 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- VILDAGLIPTINA/METFORMINA RATIOPHARM 50 mg/850 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- VILDAGLIPTINA/METFORMINA RATIOPHARM 50 mg/1.000 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- VILDAGLIPTINA/METFORMINA TEVA 50 mg/850 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- VILDAGLIPTINA/METFORMINA TEVA 50 mg/1.000 mg Comprimidos recubiertos con película EFG

b) Medicamentos Genéricos con Marca:

- ACORE 5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ACORE 10 mg Comprimidos recubiertos con película EFG.
- ACORE 20 mg Comprimidos recubiertos con película EFG (Tadalafilo) Laboratorio GP-Pharma, S.A.
- AUDALIS 10 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- AUDALIS 18 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- AUDALIS 25 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- AUDALIS 40 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- AUDALIS 60 mg Comprimidos recubiertos con película EFG



- AUDALIS 80 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- AUDALIS 100 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
(Atomexetina hidroclicuro) Laboratorio Medice Arzneimittel Putter GMBH and CO. KG
- DUOXONA 5 mg/2,5 mg Comprimidos de liberación prolongada EFG
- DUOXONA 10 mg/5 mg Comprimidos de liberación prolongada EFG
- DUOXONA 20 mg/10 mg Comprimidos de liberación prolongada EFG
- DUOXONA 30 mg/15 mg Comprimidos de liberación prolongada EFG
- DUOXONA 40 mg/20 mg Comprimidos de liberación prolongada EFG
(Oxicodona hidroclicuro, Naloxona hidroclicuro dihidrato) Laboratorio Neuraxpharm Spain, S.L.U.
- LIBERELLE 0,25 mg/0,035 mg Comprimidos EFG (Norgestimato, Etililestradiol) Laboratorio Exeltis Healthcare, S.L
- RIVADIA 2,5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- RIVADIA 10 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- RIVADIA 15 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- RIVADIA 20 mg Comprimidos recubiertos con película EFG (Rivaroxaban)
Laboratorio HWI Pharma Services GMBH

c) Otros medicamentos:

- ABACAT FORTE Granulado para solución oral
(Paracetamol, fenilefrina bitartrato, clorfenamina maleato) Laboratorio Tarbis Farma, S.L.
- ABEZEN 1 g Comprimidos recubiertos con película (Paracetamol)
Laboratorio Uxa Farma, S.A.
- ACIDO FUSIDICO REDOXFARMA 20 mg/g Crema
- AKIS 25 mg Solución inyectable
- AKIS 50 mg Solución inyectable
- AKIS 75 mg Solución inyectable (Diclofenaco sódico) Laboratorio Ibsa Farmaceutici Italia SRL
- AKIS 25 mg Solución inyectable en jeringa precargada
- AKIS 50 mg Solución inyectable en jeringa precargada
- AKIS 75 mg Solución inyectable en jeringa precargada (Diclofenaco sódico) Laboratorio Ibsa Farmaceutici Italia SRL
- ALDOPULMIN 50 microgramos/500 microgramos/inhalación Polvo para inhalación (Unidosis)(Salmeterol xinafoato, Fluticasona propionato)
Laboratorio Aldo-Unión, S.L.



- BENDAMUSTINA G.E.S. 45 mg/ml Concentrado para solución para perfusión
- BERINERT 2000 UI Polvo y disolvente para solución inyectable subcutánea
- BERINERT 3000 UI Polvo y disolvente para solución inyectable subcutánea (Inhibidor de la C1 estearasa) Laboratorio CSL Behring GMBH
- CITARABINA ACCORD 20 mg/ml Solución inyectable y para perfusión
- DEXAMETASONA POS 1 mg/ml Colirio en solución (Dexametasona metasulfobenzoato sódico) Laboratorio Brill Pharma, S.L.
- FENTANILO ETHYPHARM 50 microgramos/ml Solución inyectable
- MACROGOL AUROVITAS 4 g Polvo para solución oral en sobre
- MACROGOL AUROVITAS 10 g Polvo para solución oral en sobre
- MYCOFUNGOL 100.000 UI/ml Suspensión oral (Nistatina) Laboratorio BBS Consult APS
- SABA 320 mg Cápsulas blandas (Serenoa repens exto lípido esterolico) Laboratorio Q Pharma, S.L.

La próxima reunión del Comité de Medicamentos de Uso Humano, se ha decidido para el 18 de junio de 2019.

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