



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 DICIEMBRE DE 2011

Fecha de publicación: 16 de diciembre de 2011

Categoría: MEDICAMENTOS USO HUMANO, CMH.
Referencia: MUH (CMH), 11/2011

A título informativo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CMH) reunido el día 13 de diciembre de 2011 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 IBANDRONICO APOTEX 150 mg Comprimidos recubiertos con película
- ACITRETINA IFC 10 mg Cápsulas duras
- ACITRETINA IFC 25 mg Cápsulas duras
- ATORVASTATINA ALTER 80 mg Comprimidos recubiertos con película
- BICALUTAMIDA ALMUS 50 mg Comprimidos recubiertos con película
- BICALUTAMIDA PREMIUM PHARMA 50 mg Comprimidos recubiertos con película
- BICALUTAMIDA SUN 50 mg Comprimidos recubiertos con película
- CANDESARTAN TECNIGEN 16 mg Comprimidos
- CANDESARTAN TECNIGEN 32 mg Comprimidos
- CANDESARTAN TECNIGEN 8 mg Comprimidos
- CEFUROXIMA CEFT 125 mg Comprimidos
- CEFUROXIMA CEFT 250 mg Comprimidos
- CEFUROXIMA CEFT 500 mg Comprimidos



- CEFUROXIMA GLOB 125 mg Comprimidos
- CEFUROXIMA GLOB 250 mg Comprimidos
- CEFUROXIMA GLOB 500 mg Comprimidos
- CINITAPRIDA GOBENS 1 mg Comprimidos
- CINITAPRIDA NORMON 1mg Comprimidos
- CLOPIDOGREL VALE PHARMACEUTICALS 75 mg Comprimidos recubiertos con película
- DESLORATADINA CINFA 5 mg Comprimidos recubiertos
- DESLORATADINA GOIBELA 5 mg Comprimidos recubiertos
- DESLORATADINA KERN PHARMA 5 mg Comprimidos recubiertos con película
- DESLORATADINA PHARMAKERN 5 mg Comprimidos recubiertos con película
- DIACEREINA GOBENS 50 mg Cápsulas duras
- DIACEREINA NORMON 50 mg Cápsulas duras
- EBASTINA TEVA 10 mg Comprimidos bucodispersables
- EBASTINA TEVA 20 mg Comprimidos bucodispersables
- EXEMESTANO SYNTHON 25 mg Comprimidos recubiertos con película
- FOSINOPRIL AUROBINDO 10 mg Comprimidos
- FOSINOPRIL AUROBINDO 20 mg Comprimidos
- GABAPENTINA APOTEX 600 mg Comprimidos recubiertos con película
- GABAPENTINA APOTEX 800 mg Comprimidos recubiertos con película
- GALANTAMINA APOTEX 16 mg Cápsulas duras de liberación prolongada
- GALANTAMINA APOTEX 24 mg Cápsulas duras de liberación prolongada
- GALANTAMINA APOTEX 8 mg Cápsulas duras de liberación prolongada
- LANSOPRAZOL MYLAN PHARMACEUTICALS 15 mg Cápsulas gastrorresistentes
- LANSOPRAZOL MYLAN PHARMACEUTICALS 30 mg Cápsulas gastrorresistentes
- LEFLUNOMIDA APOTEX 10 mg Comprimidos
- LEFLUNOMIDA APOTEX 20 mg Comprimidos
- LEVETIRACETAM AUROBINDO 1000 mg Comprimidos recubiertos con película
- LEVETIRACETAM AUROBINDO 250 mg Comprimidos recubiertos con película
- LEVETIRACETAM AUROBINDO 500 mg Comprimidos recubiertos con película
- LEVETIRACETAM KERN PHARMA 100 mg/ml Solución oral
- LEVETIRACETAM PFIZER 100 mg/ml Solución oral



- LEVETIRACETAM PHARMACIA 1000 mg Comprimidos recubiertos con película
- LEVETIRACETAM PHARMACIA 250 mg Comprimidos recubiertos con película
- LEVETIRACETAM PHARMACIA 500 mg Comprimidos recubiertos con película
- LEVETIRACETAM STADA 1000 mg Comprimidos recubiertos con película
- LEVETIRACETAM STADA 500 mg Comprimidos recubiertos con película
- LEVONORGESTREL/ETINILESTRADIOL DIARIO LEON FARMA 0,1 mg/0,02 mg Comprimidos recubiertos con película
- LOSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA PHARMACIA 100 mg/25 mg Comprimidos recubiertos con película
- LOSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA PHARMACIA 50 mg/12,5 mg Comprimidos recubiertos con película
- MONTELUKAST APOTEX 10 mg Comprimidos recubiertos con película
- MONTELUKAST APOTEX 4 mg Comprimidos masticables
- OLANZAPINA SUN 10 mg Comprimidos
- OLANZAPINA SUN 10 mg Comprimidos bucodispersables
- OLANZAPINA SUN 15 mg Comprimidos
- OLANZAPINA SUN 15 mg Comprimidos bucodispersables
- OLANZAPINA SUN 2,5 mg Comprimidos
- OLANZAPINA SUN 20 mg Comprimidos
- OLANZAPINA SUN 20 mg Comprimidos bucodispersables
- OLANZAPINA SUN 5 mg Comprimidos
- OLANZAPINA SUN 5 mg Comprimidos bucodispersables
- OLANZAPINA SUN 7,5 mg Comprimidos
- OMEPRAZOL MUNDOGEN 20 mg Cápsulas duras gastroresistentes
- PACLITAXEL SANDOZ 6 mg/ml Concentrado para solución para perfusión
- PARACETAMOL CODRAMOL 1 g Comprimidos
- PARACETAMOL TRAMADOL GELOS 325/37,5 mg Comprimidos
- PARACETAMOL TRAMADOL TARBIS 325/37,5 mg Comprimidos
- PARACETAMOL TRAMADOL TARBIS FARMA 325/37,5 mg Comprimidos
- PARACETAMOL WINADOL 1 g Comprimidos
- PRAVASTATINA BELMAC 10 mg Comprimidos
- PRAVASTATINA BELMAC 20 mg Comprimidos
- PRAVASTATINA BELMAC 40 mg Comprimidos
- RILUZOL SUN 50 mg Comprimidos recubiertos con película



- ROPINIROL PROLIB SANDOZ 2 mg Comprimidos de liberación prolongada
- ROPINIROL PROLIB SANDOZ 4 mg Comprimidos de liberación prolongada
- ROPINIROL PROLIB SANDOZ 8 mg Comprimidos de liberación prolongada
- ROPINIROL UR 0.25 mg Comprimidos recubiertos con película
- ROPINIROL UR 0.50 mg Comprimidos recubiertos con película
- ROPINIROL UR 1 mg Comprimidos recubiertos con película
- ROPINIROL UR 2 mg Comprimidos recubiertos con película
- ROPINIROL UR 5 mg Comprimidos recubiertos con película
- TAMSULOSINA NORMON 0,4 mg Comprimidos de liberación prolongada
- VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA SIGILLATA 320 mg/12,5 mg Comprimidos recubiertos con película
- VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA SIGILLATA 320 mg/25 mg Comprimidos recubiertos con película
- ZIPRASIDONA SPI 20 mg Cápsulas duras
- ZIPRASIDONA SPI 40 mg Cápsulas duras
- ZIPRASIDONA SPI 60 mg Cápsulas duras
- ZIPRASIDONA SPI 80 mg Cápsulas duras
- ZIPRASIDONA SWANPOND INVESTMENTS 20 mg Cápsulas duras
- ZIPRASIDONA SWANPOND INVESTMENTS 40 mg Cápsulas duras
- ZIPRASIDONA SWANPOND INVESTMENTS 60 mg Cápsulas duras
- ZIPRASIDONA SWANPOND INVESTMENTS 80 mg Cápsulas duras

b) Medicamentos Genéricos con Marca

- CLOPIVALE 75 mg Comprimidos recubiertos con película (Clopidogrel) Laboratorios Vale Pharmaceuticals LTD
- DAYLETTE 0,02 mg/3 mg Comprimidos recubiertos con película (Drospirenona, etinilestradiol) Laboratorios Gedeon Richter PLC.
- DOLOCATIL TRAMADOL 325/37,5 mg Comprimidos
- SEBRANE NEO 0,4 mg Comprimidos de liberación prolongada (Hidrocloruro de tamsulosina) Laboratorios Prostrakan Limited



c) Otros medicamentos:

- ACIDO ACETILSALICILICO ACTAVIS 100 mg Comprimidos gastrorresistentes
- ACIDO ACETILSALICILICO ACTAVIS 150 mg Comprimidos gastrorresistentes
- APO-GO 10 mg/ml Solución Inyectable o para Perfusión en Ampollas (Hidrocloruro de apomorfina) Laboratorios Britannia Pharmaceuticals
- APO-GO PFS 5 mg/ml Solución para Perfusión en Jeringa Precargada (Hidrocloruro de apomorfina) Laboratorios Britannia Pharmaceuticals
- ARGANOVA 100 mg/ml Concentrado para solución para perfusión (Argatroban) Laboratorio Mitsubishi Pharma Europe LTD.
- CALSOURCE D 600mg/400UI Comprimidos efervescentes
- CALSOURCE D 1200mg/800UI Comprimidos efervescentes (Lactogluconato de calcio, carbonato de calcio, colecalciferol) Laboratorio Novartis Consumer Health S.A.
- CORTNASAL 55 microgramos/dosis Suspensión para pulverización nasal (Acetónido de Triamcinolona) Laboratorios Sanofi Aventis, S.A.
- DOCETAXEL STADA 20 mg/ml Concentrado para solución para perfusión (Docetaxel) Laboratorio Stada
- DOLOCATIL TRAMADOL 650/75 mg Comprimidos (Tramadol hidrocloruro, paracetamol) Laboratorio Ferrer Internacional
- DORZOLAMIDA/TIMOLOL DR. GERHARD MANN 20 mg/ml + 5 mg/ml Colirio en solución Laboratorios Dr. Gerhard
- DORZOLAMIDA/TIMOLOL TEVA 20 mg/ml + 5 mg/ml Colirio en solución Laboratorio Teva Pharma
- ELUMATIC 2-50 GBq Generador de radionucleido (Pertecnetato 99mTc de sodio) Laboratorios Cis Bio International
- ESTEPRIN 75 mg Comprimidos gastrorresistentes
- ESTEPRIN 100 mg Comprimidos gastrorresistentes (Ácido acetilsalicílico) Laboratorios Actavis Group PTC EHF
- FUNGISTAD 50 mg/ml Barniz de uñas medicamentoso (Clorhidrato de amorolfina) Laboratorio Stada, S.L.
- HIBITANE FORTE 5 mg/5mg Comprimidos para chupar sabor anís (Clorhexidina dihidrocloruro, benzocaína) Laboratorio Glaxosmithkline Consumer Healthcare, S.A.
- HIBITANE FORTE MENTA (Clorhexidina dihidrocloruro, benzocaína) Laboratorio Glaxosmithkline Consumer Healthcare, S.A.



(Pendiente revisión nombre)

- LATANOPROST NTC 50 microgramos/ml Colirio en solución
- LATANOPROST/TIMOLOL AZAD 50 microgramos/ml + 5 mg/ml Colirio en solución (Laboratorios Azad Pharma GMBH)
- LEVETIRACETAM DESITIN 250 mg Granulado recubierto en sobre
- LEVETIRACETAM DESITIN 500 mg Granulado recubierto en sobre
- LEVETIRACETAM DESITIN 750 mg Granulado recubierto en sobre
- LEVETIRACETAM DESITIN 1000 mg Granulado recubierto en sobre Laboratorio Desitin Arzneimittel GMBH
- LORMETAZEPAM KERN PHARMA 0,5 mg Comprimidos
- LOSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA PHARMACIA 100 mg/12,5 mg Comprimidos recubiertos con película Laboratorio Pharmacia Grupo Pfizer
- LOSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA TEVA 100 mg/12,5 mg Comprimidos recubiertos con película Laboratorios Teva Pharma S.L.U.
- LUTRATE DEPOT 3,75 mg Polvo y disolvente para suspensión inyectable (Acetato de leuprorelina) Laboratorios GP-Pharm, S.A.
- METOJECT 12,5 mg/0,25 ml Solución inyectable en jeringa precargada
- METOJECT 17,5 mg/0,35 ml Solución inyectable en jeringa precargada
- METOJECT 22,5 mg/0,45 ml Solución inyectable en jeringa precargada
- METOJECT 27,5 mg/0,55 ml Solución inyectable en jeringa precargada (Metotrexato) Laboratorios Medac Gesellschaft Für Klinische Spezialpräparate
- METOTREXATO EBEWE 100 mg/ml Concentrado para solución para perfusión
- NORADRENALINA COMBINO PHARM 2 mg/ml Concentrado para solución para perfusión (Norepinefrina tartrato) Laboratorio Combino Pharm, S.L.
- OXIDO NITRICO MEDICINAL GAS EN MEZCLA CITS 400 ppm mol/mol Gas para inhalación en botella Laboratorios Cits
- PARACETAMOL TRAMADOL GELOS 650/75 mg Comprimidos Laboratorio Ferrer Internacional
- PARACETAMOL TRAMADOL TARBIS 650/75 mg Comprimidos Laboratorio Tarbis Farma, S.L.
- PARACETAMOL TRAMADOL TARBIS FARMA 650/75 mg Comprimidos Laboratorio Tarbis Farma, S.L.
- SALOFALK 3 g Granulado de liberación prolongada gastrorresistente (Mesalazina) Laboratorios Dr. Falk Pharma GMBH



- STREPSILS EFECTO CALOR 1,2 mg/0,6 mg Pastillas para chupar (Diclorobencilico alcohol, amilmetacresol) Laboratorio Reckitt Benckiser Healthcare, S.A.
(Pendiente revisión nombre)
- STREPSILS SABOR LIMON Pastillas para chupar (Diclorobencilico alcohol, amilmetacresol) Laboratorio Reckitt Benckiser Healthcare, S.A.
(Pendiente revisión nombre)
- XALAVISTA 50 microgramos/ml Colirio en solución (Latanoprost) Laboratorios Sandoz Farmacéutica, S.A.

d) Medicamentos tradicionales a base de plantas:

- ARKOCAPSULAS GINSENG 300 mg Cápsulas duras (Panax ginseng) Laboratorio Arkochim España
- ARKOCAPSULAS VID ROJA 270 mg Cápsulas duras (Vitis vinifera L, hoja) Arkochim España, S.A.

La próxima reunión del Comité de Medicamentos de Uso Humano, se ha decidido para el 10 de enero de 2012

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