



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

**NOTA INFORMATIVA DE LA REUNIÓN DEL  
COMITÉ DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO  
(CMH), CELEBRADA EL 8 DE NOVIEMBRE DE  
2011**

Fecha de publicación: 10 de noviembre de 2011

Categoría: MEDICAMENTOS USO HUMANO, CMH.  
Referencia: MUH (CMH), 10/2011

***A título informativo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CMH) reunido el día 8 de noviembre 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 QUALITEC 150 mg Comprimidos recubiertos con película
- ACIDO IBANDRONICO RATIOPHARM 50 mg Comprimidos recubiertos con película
- ACIDO IBANDRONICO RATIOPHARM 150 mg Comprimidos recubiertos con película
- ACIDO IBANDRONICO SANDOZ 150 mg Comprimidos recubiertos con película
- BICALUTAMIDA SUN 50 mg Comprimidos recubiertos con película
- BISOPROLOL PHARMACIA 5 mg Comprimidos recubiertos con película
- BISOPROLOL PHARMACIA 10 mg Comprimidos recubiertos con película
- CANDESARTAN KERN PHARMA 32 mg
- CANDESARTAN STADA 4 mg Comprimidos
- CANDESARTAN STADA 8 mg Comprimidos



- CANDESARTAN STADA 16 mg Comprimidos
- CANDESARTAN STADA 32 mg Comprimidos
- CANDESARTAN/ HIDROCLOROTIAZIDA STADA 16 mg/12,5 mg Comprimidos
- CARBOPLATINO SUN 10 mg/ml Concentrado para solución para perfusión
- CEFUROXIMA URQUIMA 250 mg Comprimidos
- CEFUROXIMA URQUIMA 500 mg Comprimidos
- DOCETAXEL RATIOPHARM 20 mg Concentrado y disolvente para solución para perfusión
- DONEPEZILO ACCORD 5 mg Comprimidos recubiertos con película
- DONEPEZILO ACCORD 10 mg Comprimidos recubiertos con película
- ESCITALOPRAM ALMUS 10 mg Comprimidos recubiertos con película
- ESCITALOPRAM ALMUS 15 mg Comprimidos recubiertos con película
- ESCITALOPRAM ALMUS 20 mg Comprimidos recubiertos con película
- ESCITALOPRAM TECNIGEN 10 mg Comprimidos recubiertos con película
- ESCITALOPRAM TECNIGEN 15 mg Comprimidos recubiertos con película
- ESCITALOPRAM TECNIGEN 20 mg Comprimidos recubiertos con película
- ESOMEPRAZOL PHARMASSETS 20 mg Comprimidos gastrorresistentes
- ESOMEPRAZOL PHARMASSETS 40 mg Comprimidos gastrorresistentes
- ESOMEPRAZOL QUALITEC 20 mg Comprimidos gastrorresistentes
- ESOMEPRAZOL QUALITEC 40 mg Comprimidos gastrorresistentes
- ESOMEPRAZOL QUASSET 20 mg Comprimidos gastrorresistentes
- ESOMEPRAZOL QUASSET 40 mg Comprimidos gastrorresistentes
- FOSFOMICINA (TROMETAMOL) RPN 3 g Granulado para solución oral
- GABAPENTINA SANDOZ 600 mg Comprimidos recubiertos con película
- GABAPENTINA SANDOZ 800 mg Comprimidos recubiertos con película
- IBUPROFENO NORMON 40 mg/ml Suspensión oral
- IRBESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA ALMUS 150 mg/12,5 mg Comprimidos recubiertos con película
- IRBESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA ALMUS 300 mg/12,5 mg Comprimidos recubiertos con película
- IRBESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA ALMUS 300 mg/25 mg Comprimidos recubiertos con película



- IRBESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA APOTEX 150 mg/12,5 mg Comprimidos recubiertos con película
- IRBESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA APOTEX 300 mg/12,5 mg Comprimidos recubiertos con película
- IRBESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA APOTEX 300 mg/25 mg Comprimidos recubiertos con película
- IRBESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA BEXAL 300 mg/12,5 mg Comprimidos recubiertos con película
- LETROZOL BLUEFISH 2,5 mg Comprimidos recubiertos con película
- LETROZOL LAREQ GRUPO APOTEX 2,5 mg Comprimidos recubiertos con película
- LETROZOL TEVAGEN 2,5 mg Comprimidos recubiertos con película
- LEVOFLOXACINO AUROBINDO 250 mg Comprimidos recubiertos con película
- LEVOFLOXACINO AUROBINDO 500 mg Comprimidos recubiertos con película
- LISINOPRIL JENSON 5 mg Comprimidos
- LISINOPRIL JENSON 20 mg Comprimidos
- LOSARTAN/ HIDROCLOROTIAZIDA RIC 50 mg/12,5 mg Comprimidos recubiertos con película
- LOSARTAN/ HIDROCLOROTIAZIDA RIC 100 mg/25 mg Comprimidos recubiertos con película
- MONTELUKAST ACCORD 4 mg Comprimidos masticables
- MONTELUKAST ACCORD 5 mg Comprimidos masticables
- MONTELUKAST GENTHON 10 mg Comprimidos recubiertos con película
- MONTELUKAST SYNTHON 10 mg Comprimidos recubiertos con película
- MONTELUKAST SYNTHON HISPANIA 10 mg Comprimidos recubiertos con película
- PACLITAXEL ACCORD 6 mg/ml Concentrado para solución para perfusión
- PANTOPRAZOL DISTRIQUIMICA 20 mg Comprimidos gastrorresistentes
- PARACETAMOL RATIOPHARM 1 g comprimidos
- PERINDOPRIL CEFT 4 mg Comprimidos
- PERINDOPRIL CEFT 8 mg Comprimidos
- PIOGLITAZONA NORMON 15 mg Comprimidos
- PIOGLITAZONA NORMON 30 mg Comprimidos
- PIOGLITAZONA PANLUETOL 15 mg Comprimidos
- PIOGLITAZONA PANLUETOL 30 mg Comprimidos



- RABEPRAZOL STADA 10 mg Comprimidos gastrorresistentes
- RABEPRAZOL STADA 20 mg Comprimidos gastrorresistentes
- TELMISARTAN ALTER 20 mg Comprimidos
- TELMISARTAN ALTER 40 mg Comprimidos
- TELMISARTAN ALTER 80 mg Comprimidos
- TELMISARTAN SPI 20 mg Comprimidos
- TELMISARTAN SPI 40 mg Comprimidos
- TELMISARTAN SPI 80 mg Comprimidos
- TELMISARTAN SWANPOND INVESTMENTS 20 mg Comprimidos
- TELMISARTAN SWANPOND INVESTMENTS 40 mg Comprimidos
- TELMISARTAN SWANPOND INVESTMENTS 80 mg Comprimidos
- TERBINAFINA RIC 250 mg Comprimidos
- TOLTERODINA SPECIFAR 1 mg Comprimidos recubiertos con película
- TOLTERODINA SPECIFAR 2 mg Comprimidos recubiertos con película
- TRAMADOL/PARACETAMOL SANDOZ 37,5 mg/325 mg Comprimidos recubiertos con película
- VALSARTAN HELM 40 mg Comprimidos recubiertos con película
- VALSARTAN HELM 80 mg Comprimidos recubiertos con película
- VALSARTAN HELM 160 mg Comprimidos recubiertos con película
- VALSARTAN PETAZONE 40 mg Comprimidos recubiertos con película
- VALSARTAN PETAZONE 80 mg Comprimidos recubiertos con película
- VALSARTAN PETAZONE 160 mg Comprimidos recubiertos con película
- VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA FARMALIDER 320/12,5 mg Comprimidos recubiertos con película
- VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA FARMALIDER 320/25 mg Comprimidos recubiertos con película
- VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA PREMIUM PHARMA 320/12,5 mg Comprimidos rec. con película
- VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA PREMIUM PHARMA 320/25 mg Comprimidos rec. con película
- VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA QUALIGEN 320/12,5 mg Comprimidos recubiertos con película
- VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA QUALIGEN 320/25 mg Comprimidos recubiertos con película



- VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA TEVA 320 mg /25 mg Comprimidos recubiertos con película
- VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA TEVA 320 mg/12,5 mg Comprimidos recubiertos con película
- ZOLMITRIPTAN FLAS RATIOPHARM 2,5 mg Comprimidos bucodispersables
- ZOLMITRIPTAN FLAS RATIOPHARM 5 mg Comprimidos bucodispersables
- ZOLMITRIPTAN RATIOPHARM 2,5 mg Comprimidos recubiertos con película

#### **b) Medicamentos Genéricos con Marca**

- OXALIQUEID 5 mg/ml Concentrado para solución para perfusión (Oxaliplatino) Laboratorio Ebewe Pharma GmbH NFG. KG
- ADIAVAL PLUS 320/12,5 mg Comprimidos recubiertos con película
- ADIAVAL PLUS FORTE 320/25 mg Comprimidos recubiertos con película (Valsartán/hidroclorotiazida) Laboratorio Qualix Pharmaceuticals, S.A.

#### **c) Otros medicamentos:**

- CICLONUTRAX 15 mg/g Champú (Ciclopirox olamina) Laboratorio Isdin, S.A.
- CICLOPIROX OLAMINA SERRA 15 mg/g Champú (Ciclopirox olamina) Laboratorios Serra Pamies, S.A.
- DORZOLAMIDA DR. GERHARD MANN 20 mg/ml Colirio en solución (Dorzolamida hidrocloreuro) Laboratorios Dr. Gerhard Mann. Chem.
- DORZOLAMIDA/TIMOLOL ACTAVIS 20 mg/ml + 5 mg/ml Colirio en solución (Dorzolamida hidrocloreuro, timolol maleato) Laboratorios Actavis Group PTC
- DORZOLAMIDA/TIMOLOL MYLAN 20 mg/ml + 5 mg/ml Colirio en solución (Dorzolamida hidrocloreuro, timolol maleato) Lab. Mylan Pharmaceuticals, S.L.
- MOVICOL SABOR NARANJA Solución/Concentrado para solución oral (Macrogol 3350) Laboratorios Norgine Pharma
- PERINDOPRIL CEFT 2 mg Comprimidos
- SUPOSITORIOS DE GLICERINA GLYCILAX LACTANTES (Glicerol) Laboratorios Cinfa, S.A.
- SUPOSITORIOS DE GLICERINA GLYCILAX NIÑOS (Glicerol) Laboratorios Cinfa, S.A.



- TOBRAMICINA/DEXAMETASONA TUBILUX PHARMA 3 mg/ml + 1 mg/ml  
Colirio en suspensión  
(Tobramicina, dexametasona) Laboratorios Tubilux Pharma, S.P.A.
- TRIESENCE 40 mg/ml Suspensión inyectable  
(Acetónido de triamcinolona) Laboratorio Alcon Cusi, S.A.
- ZOLMITRIPTAN RATIOPHARM 5 mg Comprimidos recubiertos con película

**d) Medicamentos tradicionales a base de plantas:**

- HIPERICO 250 mg Cápsulas  
(Hypericum perforatum) Laboratorio Soria Natural, S.A.

La próxima reunión del Comité de Medicamentos de Uso Humano, se ha decidido para el 13 de diciembre de 2011

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