



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

# **NOTA INFORMATIVA DE LA REUNIÓN DEL COMITÉ DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO (CMH), CELEBRADA EL 9 DE OCTUBRE DE 2012**

Fecha de publicación: 16 de octubre de 2012

Categoría: MEDICAMENTOS USO HUMANO, CMH.  
Referencia: MUH (CMH), 9/2012

*A título informativo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CMH) reunido el día 9 de octubre de 2012 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 OMEGA 3 KERN PHARMA 1000 mg Cápsulas blandas
- ACIDO ZOLEDRONICO SANDOZ 4 mg/5 ml Concentrado para solución para perfusión
- ACIDO ZOLEDRONICO SANDOZ 5 mg/100 ml Solución para perfusión
- AMBROXOL RATIO 3 mg/ml Solución oral
- AMBROXOL RATIO 6 mg/ml Solución oral
- AMBROXOL TEVA 3 mg/ml Solución oral
- AMBROXOL TEVA 6 mg/ml Solución oral
- AMBROXOL TEVAPHARMA 3 mg/ml Solución oral
- AMBROXOL TEVAPHARMA 6 mg/ml Solución oral
- ATORVASTATINA ACTAVIS GROUP 80 mg Comprimidos recubiertos con película
- ATORVASTATINA RANBAXYGEN 10 mg Comprimidos recubiertos con película



- ATORVASTATINA RANBAXYGEN 20 mg Comprimidos recubiertos con película
- ATORVASTATINA RANBAXYGEN 40 mg Comprimidos recubiertos con película
- ATORVASTATINA RANBAXYGEN 80 mg Comprimidos recubiertos con película
- ATOSIBAN NORMON 37,5 mg/5 ml Concentrado para solución para perfusión
- ATOSIBAN NORMON 6,75 mg/0,9 ml Solución inyectable
- ATOSIBAN PANLUETOL 37,5 mg/5 ml Concentrado para solución para perfusión
- ATOSIBAN PANLUETOL 6,75 mg/0,9 ml Solución inyectable
- CLARITROMICINA ONEDOSE 250 mg Comprimidos recubiertos con película
- CLARITROMICINA ONEDOSE 500 mg Comprimidos recubiertos con película
- CLARITROMICINA TEVAGEN 250 mg Comprimidos recubiertos con película
- CLARITROMICINA TEVAGEN 500 mg Comprimidos recubiertos con película
- DESLORATADINA GEPREM 5 mg Comprimidos recubiertos con película
- DESLORATADINA PHARMAGENUS 2,5 mg Comprimidos bucodispersables
- DESLORATADINA PHARMAGENUS 5 mg Comprimidos bucodispersables
- DESOGESTREL/ETINILESTRADIOL ACTAVIS 0,15 mg/0,02 mg Comprimidos
- DESOGESTREL/ETINILESTRADIOL ACTAVIS 0,15 mg/0,03 mg Comprimidos
- DONEPEZILO FLAS PHARMAGENUS 10 mg Comprimidos bucodispersables
- DONEPEZILO FLAS PHARMAGENUS 5 mg Comprimidos bucodispersables
- DONEPEZILO PHARMACIA 5mg Comprimidos bucodispersables
- DONEPEZILO PHARMACIA 5mg Comprimidos recubiertos con película
- DONEPEZILO PHARMACIA 10 mg Comprimidos bucodispersables
- DONEPEZILO PHARMACIA 10mg Comprimidos recubiertos con película
- EPLERENONA GENTHON 25 mg Comprimidos
- EPLERENONA GENTHON 50 mg Comprimidos
- ESCITALOPRAM BD-MABO 10 mg Comprimidos bucodispersables
- ESCITALOPRAM BD-MABO 15 mg Comprimidos bucodispersables
- ESCITALOPRAM BD-MABO 20 mg Comprimidos bucodispersables
- FLUVASTATINA ACCORD 80 mg Comprimidos de liberación prolongada
- GABAPENTINA AUROBINDO 600 mg Comprimidos recubiertos con película
- GABAPENTINA AUROBINDO 800 mg Comprimidos recubiertos con película
- GALANTAMINA KERN PHARMA 16 mg Cápsulas duras de liberación prolongada
- GALANTAMINA KERN PHARMA 24 mg Cápsulas duras de liberación prolongada
- GALANTAMINA KERN PHARMA 8 mg Cápsulas duras de liberación prolongada



- LEVETIRACETAM BRISTOL LABORATORIES 250 mg Comprimidos recubiertos con película
- LEVETIRACETAM BRISTOL LABORATORIES 500 mg Comprimidos recubiertos con película
- LEVETIRACETAM BRISTOL LABORATORIES 750 mg Comprimidos recubiertos con película
- LEVETIRACETAM BRISTOL LABORATORIES 1000 mg Comprimidos recubiertos con película
- LEVETIRACETAM LUPIN 250 mg Comprimidos recubiertos con película
- LEVETIRACETAM LUPIN 500 mg Comprimidos recubiertos con película
- LEVETIRACETAM LUPIN 750 mg Comprimidos recubiertos con película
- LEVETIRACETAM LUPIN 1000 mg Comprimidos recubiertos con película
- LEVETIRACETAM MYLAN 250 mg Comprimidos recubiertos con película
- LEVETIRACETAM MYLAN 500 mg Comprimidos recubiertos con película
- LEVETIRACETAM MYLAN 1000 mg Comprimidos recubiertos con película
- LEVOCETIRIZINA SUMOL 5 mg 20 Comprimidos recubiertos con película
- MONTELUKAST RATIOPHARM 10 mg Comprimidos recubiertos con película
- NARATRIPTAN KERN PHARMA 2,5 mg Comprimidos recubiertos con película
- OLANZAPINA AUROBINDO 2,5 mg Comprimidos
- OLANZAPINA AUROBINDO 5 mg Comprimidos
- OLANZAPINA AUROBINDO 7,5 mg Comprimidos
- OLANZAPINA AUROBINDO 10 mg Comprimidos
- OLANZAPINA JENSON PHARMACEUTICAL SERVICES LIMITED 5 mg Comprimidos bucodispersables
- OLANZAPINA JENSON PHARMACEUTICAL SERVICES LIMITED 10 mg Comprimidos bucodispersables
- OLANZAPINA JENSON PHARMACEUTICAL SERVICES LIMITED 15 mg Comprimidos bucodispersables
- OXALIPLATINO ACTAVIS 5 mg/ml Concentrado para solución para perfusión
- PANTOPRAZOL TECNIGEN 40 mg Polvo para solución inyectable
- PARACETAMOL TEVA 1 g Comprimidos efervescentes
- QUETIAPINA KERN PHARMA 200 mg Comprimidos de liberación prolongada
- QUETIAPINA KERN PHARMA 300 mg Comprimidos de liberación prolongada
- QUETIAPINA KERN PHARMA 400 mg Comprimidos de liberación prolongada
- QUETIAPINA NORMON 200 mg Comprimidos de liberación prolongada



- QUETIAPINA NORMON 300 mg Comprimidos de liberación prolongada
- QUETIAPINA NORMON 400 mg Comprimidos de liberación prolongada
- RABEPRAZOL MABO 10 mg Comprimidos gastrorresistentes
- RABEPRAZOL MABO 20 mg Comprimidos gastrorresistentes
- RABEPRAZOL QUASSET 10 mg Comprimidos gastrorresistentes
- RABEPRAZOL QUASSET 20 mg Comprimidos gastrorresistentes
- RILUZOL GENFARMA 50 mg Comprimidos recubiertos con película
- RIVASTIGMINA TIEFENBACHER 2 mg/ml Solución oral
- RIZATRIPTAN FLAS CINFA 10 mg Comprimidos bucodispersables
- RIZATRIPTAN FLAS KERN PHARMA 10 mg Comprimidos bucodispersables
- RIZATRIPTAN LESVI 10 mg Comprimidos bucodispersables
- RIZATRIPTAN QUALIGEN 10 mg Comprimidos bucodispersables
- TOLTERODINA COMBIX 2 mg Cápsulas duras de liberación prolongada
- TOLTERODINA COMBIX 4 mg Cápsulas duras de liberación prolongada
- TOLTERODINA NEO ACTAVIS 4 mg Cápsulas duras de liberación prolongada
- TOLTERODINA NEO EDIGEN 2 mg Cápsulas duras de liberación prolongada
- TOLTERODINA NEO EDIGEN 4 mg Cápsulas duras de liberación prolongada
- TRAMADOL RETARD DAVUR 100 mg Comprimidos de liberación prolongada
- TRAMADOL RETARD DAVUR 150 mg Comprimidos de liberación prolongada
- TRAMADOL RETARD DAVUR 200 mg Comprimidos de liberación prolongada
- TRAMADOL RETARD RATIOPHARM 100 mg Comprimidos de liberación prolongada
- TRAMADOL RETARD RATIOPHARM 150 mg Comprimidos de liberación prolongada
- TRAMADOL RETARD RATIOPHARM 200 mg Comprimidos de liberación prolongada
- TRAMADOL RETARD TEVA 100 mg Comprimidos de liberación prolongada
- TRAMADOL RETARD TEVA 150 mg Comprimidos de liberación prolongada
- TRAMADOL RETARD TEVA 200 mg Comprimidos de liberación prolongada
- VALACICLOVIR RIC 500 mg Comprimidos recubiertos con película
- VALSARTAN HIDROCLOROTIAZIDA JENSON 80 mg/12,5 mg Comprimidos recubiertos con película
- VALSARTAN HIDROCLOROTIAZIDA JENSON 160 mg/12,5 mg Comprimidos recubiertos con película



- VALSARTAN HIDROCLOROTIAZIDA JENSON 160 mg/25 mg Comprimidos recubiertos con película
- ZOLMITRIPTAN RIC 2,5 mg Comprimidos recubiertos con película
- ZOLMITRIPTAN FLAS RIC 2,5 mg Comprimidos bucodispersables
- ZOLMITRIPTAN NORMON 2,5 mg Comprimidos bucodispersables
- ZOLMITRIPTAN NORMON 2,5 mg Comprimidos recubiertos con película
- ZOLMITRIPTAN NORMON 5 mg Comprimidos bucodispersables
- ZOLMITRIPTAN VAIA 2,5 mg Comprimidos bucodispersables
- ZOLMITRIPTAN VAIA 2,5 mg Comprimidos recubiertos con película
- ZOLMITRIPTAN VAIA 5 mg Comprimidos bucodispersables

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

- AILYN DIARIO 2 mg/0,03 mg Comprimidos recubiertos con película (Dienogest/Etinilestradiol) Laboratorios Juste, S.A.Q.F.
- ALTEDRON 150 mg Comprimidos recubiertos con película (Acido ibandrónico, sodio monohidrato) Lab. Alter, S.A.
- CABISCA 4 mg Comprimidos
- CABISCA 8 mg Comprimidos
- CABISCA 16 mg Comprimidos
- CABISCA 32 mg Comprimidos (Candesartán cilexetilo) Laboratorios Krka, D.D., Novo Mesto
- ROPRIMA 2 mg Comprimidos de liberación prolongada
- ROPRIMA 4 mg Comprimidos de liberación prolongada
- ROPRIMA 8 mg Comprimidos de liberación prolongada (Ropinirol hidrocloreuro) Miklich Laboratorios S.L.
- VATRIPT 2,5 mg Comprimidos bucodispersables
- VATRIPT 5 mg Comprimidos bucodispersables
- VATRIPT 2,5 mg Comprimidos recubiertos con película (Zolmitriptán) Laboratorio Vaia S.A.



### c) Otros medicamentos:

- ACIDO ZOLEDRONICO SANDOZ 4 mg/100 ml Solución para perfusión
- BETAFAC 50 UI/ml Polvo y disolvente para solución inyectable (Factor IX) Laboratorio Lfb Biomedicaments
- BIODRAMINA INFANTIL 24 mg Solución oral (Dimenhidrinato) Laboratorio Uriach Aquilea Otc, S.L.
- CETRAFLUX 3 mg/ml Colirio en solución en envase unidosis (Ciprofloxacino hidrocloreto) Laboratorios S.a.l.v.a.t., S.A.
- CITRATO DE ERBIO (169Er) COLOIDAL CIS BIO INTERNATIONAL 111 MBq/ml Suspensión inyectable (Erbio Er-169 Citrato) Laboratorios Cis Bio International
- DORZOLAMIDA/TIMOLOL NTC 20 mg/ml + 5 mg/ml Colirio en solución (Dorzolamida hidrocloreto, timolol maleato) Laboratorios Ntc Srl
- EUDORLIN INFANTIL 20 mg/ ml Suspensión oral (Ibuprofeno) Laboratorios Berlin Chemie Ag
- ISDIBEN 5 mg Cápsulas blandas
- ISDIBEN 40 mg Cápsulas blandas (Isotretinoína) Laboratorio ISDIN, S.A.
- LAIRESP 0,5 mg/ml Solución para pulverización nasal (Oximetazolina hidrocloreto) Laboratorio Lainco, S.A.
- LATANOPROST KERN PHARMA 50 microgramos/ml Colirio en solución
- LATANOPROST/TIMOLOL ARROW 50 microgramos/ml + 5 mg/ml Colirio en solución (Latanoprost, timolol maleato) Laboratorios Arrow Generics Limited
- LATANOPROST FDC PHARMA 50 microgramos/ml Colirio en solución
- LATANOPROST/TIMOLOL FDC PHARMA 50 microgramos/ml + 5 mg/ml Colirio en solución (Latanoprost, timolol maleato) Laboratorios Fdc Pharma
- LAXOR 320 mg Comprimidos (Rhamnus purshianus) Laboratorio Soria Natural, S.A.
- LOSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA RATIO 100 mg/12,5 mg Comprimidos recubiertos con película (Losartán potásico, hidrocloreto) Laboratorios Ratiopharm España
- METOTREXATO EBEWE 7,5 mg/0,75 ml Solución inyectable en jeringa precargada



- METOTREXATO EBEWE 10 mg/1 ml Solución inyectable en jeringa precargada
- METOTREXATO EBEWE 15 mg/1,5 ml Solución inyectable en jeringa precargada
- METOTREXATO EBEWE 20 mg/2 ml Solución inyectable en jeringa precargada
- OPTISPRING 0,5 mg/ml Colirio en solución en envases unidos (Tetrazolona hidrocloreto) Laboratorios Cinfa, S.A.
- OPTISPRING 0,5 mg/ml Colirio en solución (Tetrazolona hidrocloreto) Laboratorios Cinfa, S.A.
- TECEOS 13 mg Equipo de reactivos para preparación radiofarmacéutica (Sal Tetrasódica Ac 33 Difosfona-1,2 Propílica) Laboratorios Cis Bio International
- TIDOMAT 20 mg/ml + 5 mg/ml Colirio en solución (Dorzolamida hidrocloreto, timolol maleato) Laboratorio Pharmathen S.A.
- TOPOTECAN ACCORD 1 mg/ml Concentrado para solución para perfusión (Topotecán) Laboratorios Accord Healthcare, S.L.U

**d) Medicamento tradicional a base de plantas:**

- ADESLIM 465 mg Comprimidos (Camellia sinensis) Laboratorio Soria Natural, S.A.
- GINSOR 400 mg Cápsulas (Panax ginseng) Laboratorio Soria Natural, S.A.
- RODINAL 250 mg Cápsulas (Rosmarinus officinalis) Laboratorio Soria Natural, S.A.

La próxima reunión del Comité de Medicamentos de Uso Humano, se ha decidido para el 6 de noviembre 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.*