

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

**NOTA INFORMATIVA DE LA REUNIÓN DEL
COMITÉ DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO
(CMH), CELEBRADA EL 10 DE ABRIL DE 2012**

Fecha de publicación: 16 de abril de 2012

Categoría: MEDICAMENTOS USO HUMANO, CMH.
Referencia: MUH (CMH), 4/2012

A título informativo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CMH) reunido el día 10 de abril 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 IBANDRONICO STADA 150 mg Comprimidos recubiertos con película
- AMLODIPINO TEVAGEN 10 mg Comprimidos
- AMLODIPINO TEVAGEN 5 mg Comprimidos
- ATORVASTATINA PFIZER 10 mg Comprimidos recubiertos con película
- ATORVASTATINA PFIZER 20 mg Comprimidos recubiertos con película
- ATORVASTATINA PFIZER 40 mg Comprimidos recubiertos con película
- ATORVASTATINA PFIZER 80 mg Comprimidos recubiertos con película
- ATORVASTATINA PHARMASSETS 10 mg Comprimidos recubiertos con película
- ATORVASTATINA PHARMASSETS 20 mg Comprimidos recubiertos con película
- ATORVASTATINA PHARMASSETS 40 mg Comprimidos recubiertos con película
- ATORVASTATINA PHARMASSETS 80 mg Comprimidos recubiertos con película



- ATORVASTATINA QUASSET 10 mg Comprimidos recubiertos con película
- ATORVASTATINA QUASSET 20 mg Comprimidos recubiertos con película
- ATORVASTATINA QUASSET 40 mg Comprimidos recubiertos con película
- ATORVASTATINA QUASSET 80 mg Comprimidos recubiertos con película
- CANDESARTAN CINFA 8 mg Comprimidos
- CANDESARTAN CINFA 16 mg Comprimidos
- CANDESARTAN CINFA 32 mg Comprimidos
- CANDESARTAN TIEFENBACHER 4 mg Comprimidos
- CANDESARTAN TIEFENBACHER 8 mg Comprimidos
- CANDESARTAN TIEFENBACHER 16 mg Comprimidos
- CANDESARTAN TIEFENBACHER 32 mg Comprimidos
- DONEPEZILO FLAS ACTAVIS 5 mg Comprimidos bucodispersables
- DONEPEZILO FLAS ACTAVIS 10 mg Comprimidos bucodispersables
- DONEPEZILO FLAS KERN PHARMA 10 mg Comprimidos bucodispersables
- DONEPEZILO FLAS KERN PHARMA 5 mg Comprimidos bucodispersables
- EXEMESTANO SUPPORT PHARMA 25 mg Comprimidos recubiertos con película
- GABAPENTINA CINFA 600 mg Comprimidos recubiertos con película
- GABAPENTINA CINFA 800 mg Comprimidos recubiertos con película
- LEVETIRACETAM G.E.S. 100 mg/ml Concentrado para solución para perfusión
- LEVETIRACETAM HELM 100 mg/ml Solución oral
- LEVETIRACETAM HELM 250 mg Comprimidos recubiertos con película
- LEVETIRACETAM HELM 500 mg Comprimidos recubiertos con película
- LEVETIRACETAM HELM 750 mg Comprimidos recubiertos con película
- LEVETIRACETAM HELM 1000 mg Comprimidos recubiertos con película
- LEVETIRACETAM HIBES 250 mg Comprimidos recubiertos con película
- LEVETIRACETAM HIBES 500 mg Comprimidos recubiertos con película
- LEVETIRACETAM HIBES 1000 mg Comprimidos recubiertos con película
- LEVETIRACETAM NORMON 100 mg/ml Concentrado para solución para perfusión
- LEVETIRACETAM NORMON 100 mg/ml Solución oral
- LEVETIRACETAM PANLUETOL 100 mg/ml Solución oral
- LEVETIRACETAM SPI 100 mg/ml Solución oral
- LEVETIRACETAM SWANPOND INVESTMENTS 100 mg/ml Solución oral



- LEVETIRACETAM UR 250 mg Comprimidos recubiertos con película
- LEVETIRACETAM UR 500 mg Comprimidos recubiertos con película
- LEVETIRACETAM UR 1000 mg Comprimidos recubiertos con película
- LEVETIRACETAM VEGAL 100 mg/ml Concentrado para solución para perfusión
- LOSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA HELM 50 mg/12,5 mg Comprimidos recubiertos con película
- LOSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA HELM 100 mg/25 mg Comprimidos recubiertos con película
- LOSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA PETAZONE 50 mg/12,5 mg Comprimidos recubiertos con película
- LOSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA PETAZONE 100 mg/25 mg Comprimidos recubiertos con película
- MONTELUKAST ACCORD 10 mg Comprimidos recubiertos con película
- MONTELUKAST MABO 4 mg Comprimidos masticables
- MONTELUKAST MABO 5 mg Comprimidos masticables
- MONTELUKAST MABO 10 mg Comprimidos recubiertos con película
- OLANZAPINA PENSA 5 mg Comprimidos bucodispersables
- OLANZAPINA PENSA 10 mg Comprimidos bucodispersables
- PARACETAMOL B. BRAUN 10 mg/ml Solución para perfusión
- PARACETAMOL KERN PHARMA 10 mg/ml Solución para perfusión
- PARACETAMOL PREMIUM PHARMA 10 mg/ml Solución para perfusión
- PRAVASTATINA TEVAGEN 10 mg Comprimidos
- PRAVASTATINA TEVAGEN 20 mg Comprimidos
- PRAVASTATINA TEVAGEN 40 mg Comprimidos
- QUETIAPINA DAVUR 50 mg Comprimidos de liberación prolongada
- QUETIAPINA DAVUR 200 mg Comprimidos de liberación prolongada
- QUETIAPINA DAVUR 300 mg Comprimidos de liberación prolongada
- QUETIAPINA DAVUR 400 mg Comprimidos de liberación prolongada
- QUETIAPINA SANDOZ FARMACEUTICA 200 mg Comprimidos de liberación prolongada
- QUETIAPINA SANDOZ FARMACEUTICA 300 mg Comprimidos de liberación prolongada
- QUETIAPINA SANDOZ FARMACEUTICA 400 mg Comprimidos de liberación prolongada



- QUETIAPINA TEVA 50 mg Comprimidos de liberación prolongada
- QUETIAPINA TEVA 200 mg Comprimidos de liberación prolongada
- QUETIAPINA TEVA 300 mg Comprimidos de liberación prolongada
- QUETIAPINA TEVA 400 mg Comprimidos de liberación prolongada
- QUETIAPINA TEVAGEN 50 mg Comprimidos de liberación prolongada
- QUETIAPINA TEVAGEN 200 mg Comprimidos de liberación prolongada
- QUETIAPINA TEVAGEN 300 mg Comprimidos de liberación prolongada
- QUETIAPINA TEVAGEN 400 mg Comprimidos de liberación prolongada
- RABEPRAZOL QUALITEC 20 mg Comprimidos gastroresistentes
- RALOXIFENO SANDOZ 60 mg Comprimidos recubiertos con película
- RISPERIDONA FLAS TEVAGEN 0,5 mg Comprimidos bucodispersables
- RISPERIDONA FLAS TEVAGEN 1 mg Comprimidos bucodispersables
- RISPERIDONA FLAS TEVAGEN 2 mg Comprimidos bucodispersables
- SILDENAFILO MYLAN 25 mg Comprimidos recubiertos con película
- TERBINAFINA AUROBINDO 250 mg Comprimidos
- TRAMADOL RETARD NORMON 100 mg Comprimidos de liberación prolongada
- TRAMADOL RETARD NORMON 150 mg Comprimidos de liberación prolongada
- TRAMADOL RETARD NORMON 200 mg Comprimidos de liberación prolongada
- TRAMADOL/PARACETAMOL ACTAVIS 37,5 mg/325 mg Comprimidos recubiertos con película
- VALSARTAN CARDIO MYLAN 40 mg Comprimidos recubiertos con película
- VALSARTAN MYLAN 80 mg Comprimidos recubiertos con película
- VALSARTAN MYLAN 160 mg Comprimidos recubiertos con película
- VALSARTAN MYLAN 320 mg Comprimidos recubiertos con película
- VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA BLUEPHARMA 160 mg/25 mg Comprimidos recubiertos con película
- VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA BLUEPHARMA 80 mg/12,5 mg Comprimidos recubiertos con película
- VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA PHARMAGENUS 80 mg/12,5 mg Comprimidos recubiertos con película
- VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA PHARMAGENUS 160 mg/12,5 mg Comprimidos recubiertos con película
- VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA PHARMAGENUS 160 mg/25 mg Comprimidos recubiertos con película



- VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA SUPPORT PHARMA 160 mg/12,5 mg Comprimidos recubiertos con película
- VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA SUPPORT PHARMA 320 mg/12,5 mg Comprimidos recubiertos con película
- VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA SUPPORT PHARMA 320 mg/25 mg Comprimidos recubiertos con película
- VENLAFAXINA ONEDOSE 150 mg Cápsulas duras de liberación prolongada
- VENLAFAXINA ONEDOSE 75 mg Cápsulas duras de liberación prolongada
- ZIPRASIDONA STADA 20 mg Cápsulas duras
- ZIPRASIDONA STADA 40 mg Cápsulas duras
- ZIPRASIDONA STADA 60 mg Cápsulas duras
- ZIPRASIDONA STADA 80 mg Cápsulas duras
- ZOLMITRIPTAN QUALITEC 2,5 mg Comprimidos recubiertos con película
- ZOLMITRIPTAN QUALITEC 2,5 mg Comprimidos bucodispersables
- ZOLMITRIPTAN QUALITEC 5 mg Comprimidos bucodispersables

b) Medicamentos Genéricos con Marca

- ANTIN 0.03 mg/3 mg Comprimidos recubiertos con película
- ANTIN DIARIO 0.03 mg/3 mg Comprimidos recubiertos con película
- ANTINELLE 0.02 mg/3 mg Comprimidos recubiertos
- ANTINELLE DIARIO 0.02 mg/3 mg Comprimidos recubiertos Película (Drospiridona, etinilestrdiol) KERN PHARMA
- EBETREXAT 2,5 mg Comprimidos EFG (Metotrexato) Laboratorios Ebewe Pharma GmbH Nfg. KG
- EPLERIUM 25 mg Comprimidos recubiertos con película
- EPLERIUM 50 mg Comprimidos recubiertos con película (Eplerenona) Laboratorios Liconsa, S.A.
- EPLEROX 25 mg Comprimidos recubiertos con película
- EPLEROX 50 mg Comprimidos recubiertos con película (Eplerenona) Laboratorio Sandoz Farmacéutica, S.A.



- ESPALEV 250 mg Comprimidos recubiertos con película
- ESPALEV 500 mg Comprimidos recubiertos con película
- ESPALEV 750 mg Comprimidos recubiertos con película
- ESPALEV 1000 mg Comprimidos recubiertos con película
- ESPALEV 100 mg/ml Solución oral
(Levetiracetam) Laboratorios Helm AG
- GALNORA 8 mg Cápsulas duras de liberación prolongada
- GALNORA 16 mg Cápsulas duras de liberación prolongada
- GALNORA 24 mg Cápsulas duras de liberación prolongada
(Galantamina hidrobromuro) Laboratorios Krka, D.D., Novo Mesto
- VETIRA 100 mg/ml Concentrado para solución para perfusión
(Levetiracetam) Adamed Laboratorios
- VETIRA 100 mg/ml Solución oral
(Levetiracetam) Adamed Laboratorios
- YASNAL 5 mg Comprimidos bucodispersables
- YASNAL 10 mg Comprimidos bucodispersables
(Donepezilo hidrocloreto) Laboratorios Krka, D.D., Novo Mesto
- YASNAL 5 mg Comprimidos recubiertos con película
- YASNAL 10 mg Comprimidos recubiertos con película
(Donepezilo hidrocloreto) Laboratorios Krka, D.D., Novo Mesto

c) Otros medicamentos:

- CANDESARTAN TIEFENBACHER 2 mg Comprimidos
- DORZOLAMIDA FDC PHARMA 20 mg/ml Colirio en solución
(Dorzolamida hidrocloreto) Laboratorios Fdc Pharma
- DORZOLAMIDA/TIMOLOL FDC PHARMA 20 mg/ml + 5 mg/ml Colirio en solución
(Dorzolamida hidrocloreto, timolol maleato) Laboratorios Fdc Pharma
- DYSPORT 300 U Polvo para solución inyectable
(Toxina Botulínica Tipo A) Laboratorio Ipsen Pharma
- EBETREXAT 5 mg Comprimidos
- EBETREXAT 10 mg Comprimidos
(Metotrexato) Laboratorios Ebewe Pharma GmbH Nfg. KG
- FOSTIPUR KIT 75 UI Polvo y disolvente para solución inyectable
- FOSTIPUR KIT 150 UI Polvo y disolvente para solución inyectable
(Urofollitropina) Laboratorios Angelini Farmacéutica, S.A.



- LATANOPROST EDIGEN 50 microgramos/ml Colirio en solución (Latanoprost) Laboratorios Germed Farmacéutica S.L.
- LATANOPROST NTC 50 microgramos/ml Colirio en solución (Latanoprost) Laboratorios Ntc Srl
- LYCOPODIUM 5CH Glóbulos
- LYCOPODIUM 6DH Glóbulos
- LYCOPODIUM 7CH Glóbulos
- LYCOPODIUM 9CH Glóbulos
- LYCOPODIUM 12DH Glóbulos
- LYCOPODIUM 15CH Glóbulos
- LYCOPODIUM 30CH Glóbulos
- LYCOPODIUM 30DH Glóbulos
- LYCOPODIUM 200CH Glóbulos
- LYCOPODIUM 200DH Glóbulos
- LYCOPODIUM 1000CH Glóbulos
- LYCOPODIUM 1000DH Glóbulos (Lycopodium) Laboratorios Deutsche Homöopathie Union. Dhu Arzneimittel GmbH & Co KG
- MONOFERRO 100 mg/ml Solución inyectable o para perfusión (Hierro) Laboratorios Pharmacosmos A/S
- RINIALER 1 mg/ml Solución oral (Rupatadina fumarato) Laboratorios J. Uriach and Cía., S.A.
- TOBRAMICINA TEVA 300 mg/5 ml Solución para inhalación por nebulizador (Tobramicina) Laboratorios Teva Pharma S.L.U.
- XEOMIN 50 unidades DL50 Polvo para solución inyectable (Toxina botulínica Tipo A) Laboratorios Merz Pharma España, S.L.

c) Medicamento tradicional a base de plantas:

- PASINAT 250 mg Cápsulas (Passiflora incarnata L, partes aéreas) Laboratorio Soria Natural, S.A
- PASINAT 400 mg Comprimidos (Passiflora incarnata L, partes aéreas) Laboratorio Soria Natural, S.A



- REDSENG 300 mg Cápsulas
(Raíces de Panax ginseng C.A. Meyer) Laboratorio Korhispana, S.L.
- REDSENG 300 mg Comprimidos
(Raíces de Panax ginseng C.A. Meyer) Laboratorio Korhispana, S.L.

La próxima reunión del Comité de Medicamentos de Uso Humano, se ha decidido para el 16 de mayo 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.