



**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 ENERO DE 2012**

Fecha de publicación: 13 de enero de 2012

Categoría: MEDICAMENTOS USO HUMANO, CMH.
Referencia: MUH (CMH), 1/2012

A título informativo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CMH) reunido el día 10 de enero 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):

- AMISULPRIDA TEVA 100 mg Comprimidos
- AMISULPRIDA TEVA 200 mg Comprimidos
- AMISULPRIDA TEVA 400 mg Comprimidos
- ATORVASTATINA EDIGEN 10 mg Comprimidos recubiertos con película
- ATORVASTATINA EDIGEN 20 mg Comprimidos recubiertos con película
- ATORVASTATINA EDIGEN 40 mg Comprimidos recubiertos con película
- ATORVASTATINA EDIGEN 80 mg Comprimidos recubiertos con película
- CANDESARTAN KERN PHARMA 16 mg Comprimidos
- CANDESARTAN KERN PHARMA 4 mg Comprimidos
- CANDESARTAN KERN PHARMA 8 mg Comprimidos
- CEFEPIMA COMBINO PHARM 1 g Polvo para solución inyectable y para perfusión
- CEFEPIMA COMBINO PHARM 2 g Polvo para solución inyectable y para perfusión



- DESLORATADINA LESVI 5 mg Comprimidos recubiertos con película
- DESLORATADINA QUALIGEN 5 mg Comprimidos recubiertos con película
- DONEPEZILO SANDOZ 10 mg Comprimidos bucodispersables
- DONEPEZILO SANDOZ 5 mg Comprimidos bucodispersables
- DONEPEZILO TECNIGEN 10 mg Comprimidos recubiertos con película
- DONEPEZILO TECNIGEN 5 mg Comprimidos recubiertos con película
- EXEMESTANO PHARMACIA 25 mg Comprimidos recubiertos
- FLUCONAZOL RIC 100 mg Cápsulas duras
- FLUCONAZOL RIC 150 mg Cápsulas duras
- FLUCONAZOL RIC 200 mg Cápsulas duras
- FLUCONAZOL RIC 50 mg Cápsulas duras
- FLUVASTATINA EDIGEN 20 mg Capsulas duras
- FLUVASTATINA EDIGEN 40 mg Capsulas duras
- GALANTAMINA SANDOZ 4 mg/ml Solución oral
- LEVETIRACETAM PREMIUM PHARMA 1000 mg Comprimidos recubiertos con película
- LEVETIRACETAM PREMIUM PHARMA 250 mg Comprimidos recubiertos con película
- LEVETIRACETAM PREMIUM PHARMA 500 mg Comprimidos recubiertos con película
- LEVETIRACETAM PREMIUM PHARMA 750 mg Comprimidos recubiertos con película
- LEVETIRACETAM QUALIGEN 1000 mg Comprimidos recubiertos con película
- LEVETIRACETAM QUALIGEN 500 mg Comprimidos recubiertos con película
- LEVETIRACETAM SANDOZ 100 mg/ml Solución oral
- LEVETIRACETAM SANDOZ 1000 mg Comprimidos recubiertos con película
- LEVETIRACETAM SANDOZ 250 mg Comprimidos recubiertos con película
- LEVETIRACETAM SANDOZ 500 mg Comprimidos recubiertos con película
- LEVETIRACETAM SPI 1000 mg Comprimidos recubiertos con película
- LEVETIRACETAM SPI 250 mg Comprimidos recubiertos con película
- LEVETIRACETAM SPI 500 mg Comprimidos recubiertos con película
- LEVETIRACETAM SPI 750 mg Comprimidos recubiertos con película



- LEVETIRACETAM SWANPOND INVESTMENTS 1000 mg Comprimidos recubiertos con película
- LEVETIRACETAM SWANPOND INVESTMENTS 750 mg Comprimidos recubiertos con película
- LEVETIRACETAM SWANPOND INVESTMENTS 250 mg Comprimidos recubiertos con película
- LEVETIRACETAM SWANPOND INVESTMENTS 500 mg Comprimidos recubiertos con película
- LEVOFLOXACINO ACCORD 250 mg Comprimidos recubiertos con película
- LEVOFLOXACINO ACCORD 500 mg Comprimidos recubiertos con película
- LOSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA URLABS 50 mg/12,5 mg Comprimidos recubiertos con película
- MANIDIPINO GALGENICUM 10 mg Comprimidos
- MANIDIPINO GALGENICUM 20 mg Comprimidos
- MIRTAZAPINA PHARMACIA 15 mg Comprimidos bucodispersables
- MIRTAZAPINA PHARMACIA 30 mg Comprimidos bucodispersables
- MIRTAZAPINA PHARMACIA 45 mg Comprimidos bucodispersables
- MONTELUKAST APOTEX 5 mg Comprimidos masticables
- OLANZAPINA BENEL 10 mg Comprimidos bucodispersables
- OLANZAPINA BENEL 15 mg Comprimidos bucodispersables
- OLANZAPINA BENEL 5 mg Comprimidos bucodispersables
- PANTOPRAZOL JENSON PHARMACEUTICAL 20 mg Comprimidos gastrorresistentes
- PANTOPRAZOL JENSON PHARMACEUTICAL 40 mg Comprimidos gastrorresistentes
- PARACETAMOL KABI 10 mg/ml Solución para perfusión
- PREDNISONA CINFA 10 mg Comprimidos
- PREDNISONA CINFA 2,5 mg Comprimidos
- PREDNISONA CINFA 30 mg Comprimidos
- PREDNISONA CINFA 5 mg Comprimidos
- PREDNISONA GOIBELA 10 mg Comprimidos
- PREDNISONA GOIBELA 2,5 mg Comprimidos
- PREDNISONA GOIBELA 30 mg Comprimidos
- PREDNISONA GOIBELA 5 mg Comprimidos
- QUETIAPINA APOTEX 100 mg Comprimidos recubiertos con película



- QUETIAPINA APOTEX 150 mg Comprimidos recubiertos con película
- QUETIAPINA APOTEX 200 mg Comprimidos recubiertos con película
- QUETIAPINA APOTEX 25 mg Comprimidos recubiertos con película
- QUETIAPINA APOTEX 300 mg Comprimidos recubiertos con película
- RAMIPRIL AUROBINDO 10 mg Comprimidos
- RAMIPRIL AUROBINDO 5 mg Comprimidos
- REMIFENTANILO NORMON 1 mg Polvo para concentrado para solución inyectable o perfusión
- REMIFENTANILO NORMON 2 mg Polvo para concentrado para solución inyectable o perfusión
- REMIFENTANILO NORMON 5 mg Polvo para concentrado para solución inyectable o perfusión
- RIVASTIGMINA APOTEX 1,5 mg Cápsulas duras
- RIVASTIGMINA APOTEX 3 mg Cápsulas duras
- RIVASTIGMINA APOTEX 4,5 mg Cápsulas duras
- RIVASTIGMINA APOTEX 6 mg Cápsulas duras
- RIVASTIGMINA STADA 1,5 mg Cápsulas duras
- RIVASTIGMINA STADA 3 mg Cápsulas duras
- RIVASTIGMINA STADA 4,5 mg Cápsulas duras
- RIVASTIGMINA STADA 6 mg Cápsulas duras
- SIMVASTATINA TEVAGROUP 10 mg Comprimidos recubiertos con película
- SIMVASTATINA TEVAGROUP 20 mg Comprimidos recubiertos con película
- SIMVASTATINA TEVAGROUP 40 mg Comprimidos recubiertos con película
- SIMVASTATINA TEVAGROUP 80 mg Comprimidos recubiertos con película
- TELMISARTAN HELM 40 mg Comprimidos recubiertos con película
- TELMISARTAN HELM 80 mg Comprimidos recubiertos con película
- TELMISARTAN HIBES 40 mg Comprimidos recubiertos con película
- TELMISARTAN HIBES 80 mg Comprimidos recubiertos con película
- TRAMADOL/PARACETAMOL FARMALID 37,5 mg/325 mg Comprimidos recubiertos con película
- TRAMADOL/PARACETAMOL FARMALIDER 37,5 mg/325 mg Comprimidos recubiertos con película
- TRAMADOL/PARACETAMOL LIDERFARM 37,5 mg/325 mg Comprimidos recubiertos con película



- VALACICLOVIR JENSON PHARMACEUTICAL 500 mg Comprimidos recubiertos con película
- VALSARTAN AUROBINDO 160 mg Comprimidos recubiertos con película
- VALSARTAN AUROBINDO 320 mg Comprimidos recubiertos con película
- VALSARTAN AUROBINDO 40 mg Comprimidos recubiertos con película
- VALSARTAN AUROBINDO 80 mg Comprimidos recubiertos con película
- VALSARTAN PHARMACIA 160 mg Comprimidos recubiertos con película
- VALSARTAN PHARMACIA 320 mg Comprimidos recubiertos con película
- VALSARTAN PHARMACIA 40 mg Comprimidos recubiertos con película
- VALSARTAN PHARMACIA 80 mg Comprimidos recubiertos con película
- VENLAFAXINA BEXALABS 37,5 mg Comprimidos
- VENLAFAXINA BEXALABS 50 mg Comprimidos
- VENLAFAXINA BEXALABS 75 mg Comprimidos
- ZIPRASIDONA DAVUR 20 mg Cápsulas duras
- ZIPRASIDONA DAVUR 40 mg Cápsulas duras
- ZIPRASIDONA DAVUR 60 mg Cápsulas duras
- ZIPRASIDONA DAVUR 80 mg Cápsulas duras

b) Medicamentos Genéricos con Marca

- FULDA 2 mg/0,03 mg Comprimidos recubiertos con película (Dienogest, etinilestradiol) Laboratorios Leon Farma, S.L.
- LILADROS 0,02 mg/3 mg Comprimidos recubiertos con película (Drospirenona, etinilestradiol) Laboratorios Gedeon Richter PLC.
- LINELLE 0,1 mg/0,02 mg Comprimidos recubiertos con película (Levonorgestrel, etinilestradiol) Laboratorios Leon Farma, S.A.
- PYRLA DIARIO 0,02 mg /3 mg Comprimidos recubiertos con película (Drospirenona, etinilestradiol) Laboratorios Gedeon Richter PLC.
- ROLPRYNA SR 2 mg Comprimidos de liberación prolongada
- ROLPRYNA SR 4 mg Comprimidos de liberación prolongada
- ROLPRYNA SR 8 mg Comprimidos de liberación prolongada (Ropinirol hidrocloreuro) Laboratorio KRKA, D.D., Novo Mesto



c) Otros medicamentos:

- CARBOLIQ 20 g/100 ml Suspensión oral
(Carbón activo) Laboratorios LAINCO, S.A.
- ESOMEPRAZOL ETHYPHARM 20 mg Cápsulas duras gastroresistentes
- ESOMEPRAZOL ETHYPHARM 40 mg Cápsulas duras gastroresistentes
- FLUOMIZIN 10 mg Comprimidos vaginales
(Cloruro de decualinio) Laboratorios FGK Representative Service GMBH
- LATANOPROST/TIMOLOL APOTEX 50 microgramos/ml + 5 mg/ml Colirio
en solución
(Latanoprost, timolol maleato) Laboratorios Apotex Europe B.V.
- SIMVASTATINA TEVAGROUP 5 mg Comprimidos recubiertos con película
- VIAFLO BICARBONATO SODICO 1,4 % Solución para perfusión
(Bicarbonato de sodio) Laboratorios Baxter

La próxima reunión del Comité de Medicamentos de Uso Humano, se ha decidido para el 7 de febrero 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.