



**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 JULIO DE 2012**

Fecha de publicación: 13 de julio de 2012

Categoría: MEDICAMENTOS USO HUMANO, CMH.
Referencia: MUH (CMH), 7/2012

A título informativo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CMH) reunido el día 10 de julio 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 ALENDRONICO ALTER GENERICOS 70 mg Comprimidos recubiertos con película
- ACIDO ALENDRONICO FARMABION 70 mg Comprimidos recubiertos con película
- ACIDO IBANDRONICO VAIA 150 mg Comprimidos recubiertos con película
- ANASTROZOL RATIO 1 mg Comprimidos recubiertos con película
- BICALUTAMIDA GERMED 50 mg Comprimidos recubiertos con película
- BICALUTAMIDA GERMED 150 mg Comprimidos recubiertos con película
- CANDESARTAN TEVA 4 mg Comprimidos
- CANDESARTAN TEVA 8 mg comprimidos
- CANDESARTAN TEVA 16 mg comprimidos
- CANDESARTAN TEVA 32 mg comprimidos



- CANDESARTAN TEVAGEN 4 mg Comprimidos
- CANDESARTAN TEVAGEN 8 mg Comprimidos
- CANDESARTAN TEVAGEN 16 mg Comprimidos
- CANDESARTAN TEVAGEN 32 mg Comprimidos
- CANDESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA ALMUS 16 mg/12,5 mg Comprimidos
- CANDESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA MYLAN 16 mg/12,5 mg Comprimidos
- CANDESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA QUALIGEN 16 mg/12,5 mg Comprimidos
- CEFPODOXIMA AUROBINDO 100 mg Comprimidos recubiertos con película
- CEFPODOXIMA AUROBINDO 200 mg Comprimidos recubiertos con película
- CEFPODOXIMA AUROBINDO 40 mg/5 ml Granulado para suspensión oral
- CISATRACURIO HOSPIRA 2 mg/ml Solución inyectable y para perfusión
- CISATRACURIO HOSPIRA 5 mg/ml Solución inyectable y para perfusión
- DESLORATADINA APOTEX 5 mg Comprimidos recubiertos con película
- DESLORATADINA PREMIUM PHARMA 0,5 mg/ml Solución oral
- DESLORATADINA PREMIUM PHARMA 5 mg Comprimidos recubiertos con película
- DONEPEZILO HIBES 10 mg Comprimidos bucodispersables
- DONEPEZILO HIBES 5 mg Comprimidos bucodispersables
- DONEPEZILO HIBREL 10 mg Comprimidos bucodispersables
- DONEPEZILO HIBREL 5 mg Comprimidos bucodispersables
- EPLERENONA ZENTIVA 25 mg Comprimidos recubiertos con película
- EPLERENONA ZENTIVA 50 mg Comprimidos recubiertos con película
- ESOMEPRAZOL APOTEX 20 mg Comprimidos gastrorresistentes
- ESOMEPRAZOL APOTEX 40 mg Comprimidos gastrorresistentes
- ESOMEPRAZOL MIKLICH 20 mg Cápsulas gastrorresistentes
- ESOMEPRAZOL MIKLICH 40 mg Cápsulas gastrorresistentes
- ESOMEPRAZOL NORMON 40 mg polvo para solución inyectable y para perfusión
- ESOMEPRAZOL SPECIFAR 20 mg Comprimidos gastrorresistentes
- ESOMEPRAZOL SPECIFAR 40 mg Comprimidos gastrorresistentes
- ESOMEPRAZOL VEGAL 40 mg polvo para solución inyectable y para perfusión
- EXEMESTANO FARMALIDER 25 mg Comprimidos recubiertos con película
- EXEMESTANO WINADOL 25 mg Comprimidos recubiertos con película
- FINASTERIDA CINFA 1 mg Comprimidos recubiertos con película
- IRBESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA SUPPORT PHARMA 150 mg/12,5 mg Comprimidos recubiertos con película



- IRBESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA SUPPORT PHARMA 300 mg/12,5 mg Comprimidos recubiertos con película
- IRBESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA SUPPORT PHARMA 300 mg/25 mg Comprimidos recubiertos con película
- LERCANIDIPINO TEVA 10 mg Comprimidos recubiertos con película
- LERCANIDIPINO TEVA 20 mg Comprimidos recubiertos con película
- LEVETIRACETAM HETERO 250 mg Comprimidos recubiertos con película
- LEVETIRACETAM HETERO 500 mg Comprimidos recubiertos con película
- LEVETIRACETAM HETERO 1000 mg Comprimidos recubiertos con película
- LEVETIRACETAM PALUETOL 100 mg/ml concentrado para solución para perfusión
- LEVETIRACETAM RIC 250 mg Comprimidos recubiertos con película
- LEVETIRACETAM RIC 500 mg Comprimidos recubiertos con película
- LEVETIRACETAM RIC 1000 mg Comprimidos recubiertos con película
- LEVOFLOXACINO ALTER 500 mg Comprimidos recubiertos con película
- LISINOPRIL IPCA 20 mg Comprimidos
- LISINOPRIL IPCA 5 mg Comprimidos
- LISINOPRIL/HIDROCLOROTIAZIDA RIC 20 mg/12,5 mg Comprimidos
- LOSARTAN JENSON PHARMACEUTICALS 100 mg Comprimidos recubiertos con película
- LOSARTAN JENSON PHARMACEUTICALS 12,5 mg INICIO Comprimidos recubiertos con película
- LOSARTAN JENSON PHARMACEUTICALS 50 mg Comprimidos recubiertos con película
- LOSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA JENSON PHARMACEUTICALS 100 mg/25 mg Comprimidos recubiertos con película.
- LOSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA JENSON PHARMACEUTICALS 50 mg/12,5 mg Comprimidos recubiertos con película.
- MICOFENOLATO DE MOFETILO TECNIGEN 250 mg Comprimidos recubiertos con película
- MICOFENOLATO DE MOFETILO TECNIGEN 500 mg Comprimidos recubiertos con película
- MODAFINILO AUROBINDO 100 mg Comprimidos
- MONTELUKAST SYNTHON HISPANIA 5 mg Comprimidos masticables
- OLANZAPINA FLAS RIC 5 mg Comprimidos bucodispersables
- OLANZAPINA FLAS RIC 10 mg Comprimidos bucodispersables
- OLANZAPINA FLAS RIC 15 mg Comprimidos bucodispersables



- OLMESARTAN TEVA 10 mg Comprimidos recubiertos con película
- OLMESARTAN TEVA 20 mg Comprimidos recubiertos con película
- OLMESARTAN TEVA 40 mg Comprimidos recubiertos con película
- ONDANSETRON FARMALIDER 4 mg Solución inyectable
- ONDANSETRON FARMALIDER 8 mg Solución inyectable
- PIOGLITAZONA SPECIFAR 15 mg Comprimidos
- PIOGLITAZONA SPECIFAR 30 mg Comprimidos
- PIOGLITAZONA SPECIFAR 45 mg Comprimidos
- RABEPRAZOL SPECIFAR 10 mg Comprimidos gastroresistentes
- RABEPRAZOL SPECIFAR 20 mg Comprimidos gastroresistentes
- REMIFENTANILO PANLUETOL 1 mg Polvo para concentrado para solución inyectable o perfusión
- REMIFENTANILO PANLUETOL 2 mg Polvo para concentrado para solución inyectable o perfusión
- REMIFENTANILO PANLUETOL 5 mg Polvo para concentrado para solución inyectable o perfusión
- RILUZOL MYLAN 50 mg Comprimidos recubiertos con película
- RIVASTIGMINA DEPRONAL 1,5 mg Cápsulas duras
- RIVASTIGMINA DEPRONAL 3 mg Cápsulas duras
- RIVASTIGMINA DEPRONAL 4,5 mg Cápsulas duras
- RIVASTIGMINA DEPRONAL 6 mg Cápsulas duras
- RIZATRIPTAN MAX MYLAN 10 mg Comprimidos bucodispersables
- RIZATRIPTAN RATIOPHARM 10 mg Comprimidos bucodispersables
- ROPINIROL PROLIB PLACASOD 2 mg Comprimidos de liberación prolongada
- ROPINIROL PROLIB PLACASOD 4 mg Comprimidos de liberación prolongada
- ROPINIROL PROLIB PLACASOD 8 mg Comprimidos de liberación prolongada
- SILDENAFILO HIBES 25 mg Comprimidos masticables
- SILDENAFILO HIBES 50 mg Comprimidos masticables
- SILDENAFILO HIBES 100 mg Comprimidos masticables
- SILDENAFILO HIBREL 25 mg Comprimidos masticables
- SILDENAFILO HIBREL 50 mg Comprimidos masticables
- SILDENAFILO HIBREL 100 mg Comprimidos masticables
- SILDENAFILO PENSA 25 mg Comprimidos masticables
- SILDENAFILO PENSA 50 mg Comprimidos masticables



- SILDENAFILO PENZA 100 mg Comprimidos masticables
- SIMVASTATINA RIC 10 mg Comprimidos recubiertos con película
- SIMVASTATINA RIC 20 mg Comprimidos recubiertos con película
- SIMVASTATINA RIC 40 mg Comprimidos recubiertos con película
- URAPIDIL COMBINO PHARM 5 mg/ml Solución inyectable y para perfusión
- VALSARTAN ACTAVIS 320 mg Comprimidos recubiertos con película
- VALSARTAN ZENTIVA 320 mg Comprimidos recubiertos con película
- VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA ZENTIVA 160 mg/25 mg Comprimidos recubiertos con película
- VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA ZENTIVA 80 mg/12,5 mg Comprimidos recubiertos con película
- ZOLMITRIPTAN FLAS MYLAN 2,5 mg Comprimidos bucodispersables
- ZOLMITRIPTAN FLAS MYLAN 5 mg Comprimidos bucodispersables

b) Medicamentos Genéricos con Marca

- AMESOL 500 mg Comprimidos recubiertos con película (Levofloxacino hemihidrato) Laboratorios Lorien, S.L.
- BUNORFIN 0,4 mg Comprimidos sublinguales
- BUNORFIN 2 mg Comprimidos sublinguales
- BUNORFIN 8 mg Comprimidos sublinguales (Buprenorfina hidrocloreuro) Laboratorios L. Molteni Andc. Dei F.Lli Alitti Società Di Esercizio, S.P.A.
- LAEVOLAC 10 g Solución oral en sobres (Lactulosa) Laboratorios Sandoz Farmacéutica, S.A.
- LODESDINETA 5 mg Comprimidos recubiertos con película (Desloratadina) Laboratorio Archie Samuel S.R.O
- REINART 50 mg cápsulas duras (Diacereina) Laboratorios MG Pharma
- TAZMEGLIN 15 mg Comprimidos
- TAZMEGLIN 30 mg Comprimidos
- TAZMEGLIN 45 mg Comprimidos (Pioglitazona hidrocloreuro) Laboratorio Specifar S.A.



c) Otros medicamentos:

- BUCOMAX CON LIDOCAINA Pastillas para chupar sabor naranja
- BUCOMAX CON LIDOCAINA Pastillas para chupar sabor menta
- BUCOMAX CON LIDOCAINA Pastillas para chupar sabor miel y limón (lidocaína hidrocloreto, amilmetacresol, diclorobencílico alcohol) Cinfa,S.A
- EQUASYM 10 mg Cápsulas duras de liberación modificada
- EQUASYM 20 mg Cápsulas duras de liberación modificada
- EQUASYM 30 mg Cápsulas duras de liberación modificada (Metilfenidato hidrocloreto) Laboratorios Shire Pharmaceuticals Ireland
- LATANOPROST/TIMOLOL COLIRTEVA 50 microgramos/ml + 5 mg/ml Colirio en solución (Latanoprost, Timolol maleato) Laboratorios Teva Pharma S.L.U.
- LISINOPRIL IPCA 10 mg Comprimidos
- LOSARTAN JENSON PHARMACEUTICALS 25 mg Comprimidos recubiertos con película
- MICRALAX MACROGOL 5,9 g Polvo para solución oral (Macrogol 3350) Laboratorios Johnson and Johnson, S.A.
- MODAFINILO AUROBINDO 200 mg Comprimidos
- PECTOX FORTE 100 mg/ml Solución oral (Carbocisteína) Laboratorio Italfarmaco, S.A.
- TAXCEUS 20 mg/ml Concentrado para solución para perfusión (Docetaxel) Laboratorios Caduceus Pharma Limited

c) Medicamento tradicional a base de plantas:

- ECHINAMED PLUS SPRAY Solución para pulverización nasal (Echinacea purpurea tintura parte aérea, Echinacea purpurea tintura raíz, Salvia officinalis) Laboratorio Flor de Loto, S.A.
- GARRA DEL DIABLO SWISS CAPS 225 mg Cápsulas blandas (Extracto seco de raíz de Harpagophytum) Laboratorio Swiss Caps GmbH

La próxima reunión del Comité de Medicamentos de Uso Humano, se ha decidido para el 11 de septiembre 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.