



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

**NOTA INFORMATIVA DE LA REUNIÓN DEL
COMITÉ DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO
(CMH), CELEBRADA EL 11 DE SEPTIEMBRE DE
2012**

Fecha de publicación: 14 de septiembre de 2012

Categoría: MEDICAMENTOS USO HUMANO, CMH.
Referencia: MUH (CMH), 8/2012

A título informativo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CMH) reunido el día 11 de septiembre 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 ZOLEDRONICO VEGAL 4 mg/5 ml Concentrado para solución para perfusión
- ATOMOXETINA TEVA 25 mg Cápsulas duras
- ATOMOXETINA TEVA 40 mg Cápsulas duras
- ATOMOXETINA TEVA 60 mg Cápsulas duras
- AZITROMICINA HIBES 500 mg Comprimidos recubiertos con película
- AZITROMICINA UR 500 mg Comprimidos recubiertos con película
- CANDESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA MABO 16 mg/12,5 mg Comprimidos
- CANDESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA MABO 8 mg/12,5 mg Comprimidos
- CLARITROMICINA SALUTAS 250 mg Comprimidos recubiertos con película
- CLARITROMICINA SALUTAS 500 mg Comprimidos recubiertos con película



- DESLORATADINA DELOCIFAR 0,5 mg/ml Solución oral
- DESLORATADINA EVENORIN 2,5 mg Comprimidos bucodispersables
- DESLORATADINA EVENORIN 5 mg Comprimidos bucodispersables
- DESLORATADINA EVENORIN 5 mg Comprimidos recubiertos con película
- DESLORATADINA GEPREM 0,5 mg/ml Solución oral
- DESLORATADINA IBERMEDGEN 0,5 mg/ml Solución oral
- DESLORATADINA IBERMEDGEN 5 mg Comprimidos recubiertos con película
- DESLORATADINA LESVI 0,5 mg/ml Solución oral
- DESLORATADINA LORIMAREN 0,5 mg/ml Solución oral
- DESLORATADINA PENSA 5 mg Comprimidos recubiertos con película
- DESLORATADINA QUALIGEN 0,5 mg/ml Solución oral
- DESLORATADINA SANDOZ 0,5 mg/1 ml Solución oral
- DESLORATADINA SANDOZ 5 mg Comprimidos recubiertos con película
- DESLORATADINA SIGILLATA 5 mg Comprimidos recubiertos con película
- DESLORATADINA SPECIFAR 5 mg Comprimidos recubiertos con película
- DESOGESTREL/ETINILESTRADIOL FAMYCARE 0,15 mg/0,02 mg Comprimidos
- DESOGESTREL/ETINILESTRADIOL FAMYCARE 0,15 mg/0,03 mg Comprimidos
- DESOGESTREL/ETINILESTRADIOL MYLAN 0,15 mg/0,02 mg Comprimidos
- DESOGESTREL/ETINILESTRADIOL MYLAN 0,15 mg/0,03 mg Comprimidos
- DEXKETOPROFENO NORMON 25 mg Granulado para solución oral
- DEXKETOPROFENO NORMON 50 mg/2 ml Solución inyectable o concentrado para solución para perfusión
- DEXKETOPROFENO PALUETOL 50 mg/2 ml solución inyectable o concentrado para solución para perfusión
- DEXKETOPROFENO PANLUETOL 25 mg Granulado para solución oral
- DONEPEZILO BLUEFISH 10 mg Comprimidos recubiertos con película
- DONEPEZILO BLUEFISH 5 mg Comprimidos recubiertos con película
- DONEPEZILO DOMETHAN 10 mg Comprimidos bucodispersables
- DONEPEZILO DOMETHAN 5 mg Comprimidos bucodispersables
- DONEPEZILO NORMON 10 mg Comprimidos recubiertos con película
- DONEPEZILO NORMON 5 mg Comprimidos recubiertos con película
- DONEPEZILO SPECIFAR 10 mg Comprimidos bucodispersables
- DONEPEZILO SPECIFAR 5 mg Comprimidos bucodispersables



- ENTACAPONA MYLAN 200 mg Comprimidos recubiertos con película
- ESCITALOPRAM ACCORD 10 mg Comprimidos recubiertos con película
- ESCITALOPRAM ACCORD 20 mg Comprimidos recubiertos con película
- ESCITALOPRAM ACCORD 5 mg Comprimidos recubiertos con película
- ESCITALOPRAM BEXAL 10 mg Comprimidos recubiertos con película
- ESCITALOPRAM BEXAL 15 mg Comprimidos recubiertos con película
- ESCITALOPRAM BEXAL 20 mg Comprimidos recubiertos con película
- ESCITALOPRAM SANDOZ 10 mg Comprimidos recubiertos con película
- ESCITALOPRAM SANDOZ 15 mg Comprimidos recubiertos con película
- ESCITALOPRAM SANDOZ 20 mg Comprimidos recubiertos con película
- ESOMEPRAZOL ETHYPHARM 20 mg Comprimidos gastrorresistentes
- ESOMEPRAZOL ETHYPHARM 40 mg Comprimidos gastrorresistentes
- EXEMESTANO CINFA 25 mg Comprimidos recubiertos con película
- FOSINOPRIL/HIDROCLOROTIAZIDA AUROBINDO 20mg/12,5 mg Comprimidos
- GABAPENTINA INTAS 600 mg Comprimidos recubiertos con película
- GABAPENTINA INTAS 800 mg Comprimidos recubiertos con película
- IBUPROFENO COMBIX 600 mg Comprimidos recubiertos con película
- IRBESARTAN EDIGEN 150 mg Comprimidos recubiertos con película
- IRBESARTAN EDIGEN 300 mg Comprimidos recubiertos con película
- IRBESARTAN EDIGEN 75 mg Comprimidos recubiertos con película
- IRBESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA PHARMAKERN 150/12,5 mg Comprimidos recubiertos con película
- IRBESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA PHARMAKERN 300/12,5 mg Comprimidos recubiertos con película
- IRBESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA PHARMAKERN 300/25 mg Comprimidos recubiertos con película
- LANSOPRAZOL NEW LINE PHARMA 15 mg Cápsulas duras gastrorresistentes
- LANSOPRAZOL NEW LINE PHARMA 30 mg Cápsulas duras gastrorresistentes
- LANSOPRAZOL NLP HEALTH 15 mg Cápsulas duras gastrorresistentes
- LANSOPRAZOL NLP HEALTH 30 mg Cápsulas duras gastrorresistentes
- LANSOPRAZOL NLP INNOVATION 15 mg Cápsulas duras gastrorresistentes



- LANSOPRAZOL NLP INNOVATION 30 mg Cápsulas duras gastrorresistentes
- LEVETIRACETAM SYNTHON 1000 mg Comprimidos recubiertos con película
- LEVETIRACETAM SYNTHON 250 mg Comprimidos recubiertos con película
- LEVETIRACETAM SYNTHON 500 mg Comprimidos recubiertos con película
- LEVETIRACETAM SYNTHON 750 mg Comprimidos recubiertos con película
- LISINOPRIL HIDROCLOROTIAZIDA CINFA 20/12,5 mg Comprimidos
- LISINOPRIL/HIDROCLOROTIAZIDA JENSON 20 mg/12,5 mg Comprimidos
- METOCLOPRAMIDA ACCORD 10 mg comprimidos
- MICOFENOLATO DE MOFETILO TECNIGEN 500 mg comprimidos recubiertos con película
- MIRTAZAPINA AUROBINDO 15 mg Comprimidos recubiertos con película
- MIRTAZAPINA AUROBINDO 30 mg Comprimidos recubiertos con película
- MIRTAZAPINA AUROBINDO 45 mg Comprimidos recubiertos con película
- MOXIFLOXACINO TEVA 400 mg Comprimidos recubiertos con película
- NEVIRAPINA NORMON 200 mg Comprimidos
- NEVIRAPINA PANLUETOL 200 mg Comprimidos
- NICORANDIL PETAZONE 10 mg Comprimidos
- NICORANDIL PETAZONE 20 mg Comprimidos
- OLANZAPINA ACCORD 10 mg Comprimidos recubiertos con película
- OLANZAPINA ACCORD 15 mg Comprimidos recubiertos con película
- OLANZAPINA ACCORD 2,5 mg Comprimidos recubiertos con película
- OLANZAPINA ACCORD 20 mg Comprimidos recubiertos con película
- OLANZAPINA ACCORD 5 mg Comprimidos recubiertos con película
- OLANZAPINA ACCORD 7,5 mg Comprimidos recubiertos con película
- OLANZAPINA KRKA 10 mg Comprimidos
- OLANZAPINA KRKA 5 mg Comprimidos
- OLANZAPINA KRKA 7,5 mg Comprimidos
- OLANZAPINA SANOVEL 10 mg Comprimidos recubiertos con película
- OLANZAPINA SANOVEL 5 mg Comprimidos recubiertos con película
- OLANZAPINA SANOVEL 7,5 mg Comprimidos recubiertos con película
- OMEPRAZOL CHEMO 20 mg Cápsulas duras gastrorresistentes



- OXICODONA HEXAL 20 mg Comprimidos de liberación prolongada
- OXICODONA HEXAL 40 mg Comprimidos de liberación prolongada
- OXICODONA HEXAL 80 mg Comprimidos de liberación prolongada
- PERINDOPRIL TERBUTILAMINA/INDAPAMIDA APOTEX 4 mg/1,25 mg Comprimidos
- PIOGLITAZONA AUROBINDO 15 mg Comprimidos
- PIOGLITAZONA AUROBINDO 30 mg Comprimidos
- PIOGLITAZONA KERN PHARMA 15 mg Comprimidos
- PIOGLITAZONA KERN PHARMA 30 mg Comprimidos
- PIOGLITAZONA TECNIGEN 15 mg Comprimidos
- PIOGLITAZONA TECNIGEN 30 mg Comprimidos
- PIOGLITAZONA TECNIGEN 45 mg Comprimidos
- PRAMIPEXOL BLUEFISH 0,18 mg Comprimidos
- PRAMIPEXOL BLUEFISH 0,7 mg Comprimidos
- RABEPRAZOL ALMUS 10 mg Comprimidos gastrorresistentes
- RABEPRAZOL ALMUS 20 mg Comprimidos gastrorresistentes
- RAMIPRIL ADAIR 10 mg comprimidos
- RAMIPRIL ADAIR 5 mg comprimidos
- RAMIPRIL ALENICUM 10 mg comprimidos
- RAMIPRIL ALENICUM 5 mg comprimidos
- REMIFENTANILO INIBSA 1 mg Polvo para concentrado para solución inyectable o perfusión
- REMIFENTANILO INIBSA 2 mg Polvo para concentrado para solución inyectable o perfusión
- REMIFENTANILO INIBSA 5 mg Polvo para concentrado para solución inyectable o perfusión
- RILUZOL TEVA 50 mg Comprimidos recubiertos con película
- RISEDRONATO AUROBINDO 30 mg Comprimidos recubiertos con película
- RISEDRONATO AUROBINDO 5 mg Comprimidos recubiertos con película
- RISEDRONATO BEXAL 75 mg Comprimidos recubiertos con película
- RISEDRONATO QUALIGEN 75 mg Comprimidos recubiertos con película
- RISEDRONATO SEMANAL AUROBINDO 35 mg Comprimidos recubiertos con película



- RIZATRIPTAN FLAS ACTAVIS 10 mg Comprimidos bucodispersables
- RIZATRIPTAN FLAS SPI 10 mg Comprimidos bucodispersables
- RIZATRIPTAN FLAS SWANPOND INVESTMENTS 10 mg Comprimidos bucodispersables
- ROPINIROL ACTAVIS 2 mg Comprimidos de liberación prolongada
- ROPINIROL ACTAVIS 3 mg Comprimidos de liberación prolongada
- ROPINIROL ACTAVIS 4 mg Comprimidos de liberación prolongada
- ROPINIROL ACTAVIS 8 mg Comprimidos de liberación prolongada
- ROPINIROL ARCHIE SAMUEL 2mg Comprimidos de liberación prolongada
- ROPINIROL ARCHIE SAMUEL 4mg Comprimidos de liberación prolongada
- ROPINIROL ARCHIE SAMUEL 8 mg Comprimidos de liberación prolongada
- SILDENAFILO ADAIR 25 mg Comprimidos recubiertos con película
- SILDENAFILO ADAIR 50 mg Comprimidos recubiertos con película
- SILDENAFILO ADAIR 100 mg Comprimidos recubiertos con película
- SILDENAFILO ACCORD 25 mg Comprimidos recubiertos con película
- SILDENAFILO ACCORD 50 mg Comprimidos recubiertos con película
- SILDENAFILO ACCORD 100 mg Comprimidos recubiertos con película
- TACROLIMUS ACCORD 5 mg Cápsulas duras
- TAMSULOSINA AUROBINDO 0,4 mg Cápsulas duras de liberación prolongada
- TELMISARTAN APOTEX 20 mg Comprimidos
- TELMISARTAN APOTEX 40 mg Comprimidos
- TELMISARTAN APOTEX 80 mg Comprimidos
- TOLTERODINA NEO MYLAN 4 mg cápsulas duras de liberación prolongada
- TOPIRAMATO URLABS 100 mg Comprimidos recubiertos con película
- TOPIRAMATO URLABS 200 mg Comprimidos recubiertos con película
- TOPIRAMATO URLABS 25 mg Comprimidos recubiertos con película
- TOPIRAMATO URLABS 50 mg Comprimidos recubiertos con película
- TRAMADOL/PARACETAMOL MYLAN PHARMACEUTICALS 37,5 mg/325 mg Comprimidos recubiertos con película
- TRAMADOL/PARACETAMOL TECNIGEN 37,5 mg/325 mg Comprimidos
- VALACICLOVIR AUROBINDO 1000 mg Comprimidos recubiertos con película
- VALACICLOVIR AUROBINDO 500 mg Comprimidos recubiertos con película



- VANCOMICINA NUCLEUS 1000 mg polvo para concentrado para solución para perfusión
- VANCOMICINA NUCLEUS 500 mg polvo para concentrado para solución para perfusión
- ZOLMITRIPTAN FLAS KERN PHARMA 2,5 mg Comprimidos bucodispersables
- ZOLMITRIPTAN FLAS KERN PHARMA 5 mg Comprimidos bucodispersables
- ZOLMITRIPTAN KERN PHARMA 2,5 mg Comprimidos recubiertos con película

b) Medicamentos Genéricos con Marca

- AFLUDOL 10 mg Comprimidos recubiertos con película
- AFLUDOL 20 mg Comprimidos recubiertos con película (Leflunomida) Laboratorio Especialidades Farmacéuticas Centrum, S.A
- KARBIS 4 mg Comprimidos
- KARBIS 8 mg Comprimidos
- KARBIS 16 mg Comprimidos
- KARBIS 32 mg Comprimidos (Candesartán cilexetilo) Laboratorios Krka, D.D., Novo Mesto
- LINEZOLID TEVA 600 mg Comprimidos recubiertos con película (Lizenolid) Laboratorios Teva Pharma S.L.U.
- PIMARIN 15 mg Comprimidos
- PIMARIN 30 mg Comprimidos
- PIMARIN 45 mg Comprimidos (Pioglitazona hidrocloreto) Laboratorios Specifar
- RACOL 37,5 mg/325 mg Comprimidos recubiertos con película (Paracetamol, tramadol hidrocloreto) Laboratorio Substipharm developpement
- RASODIN 10 mg Comprimidos gastrorresistentes
- RASODIN 20 mg Comprimidos gastrorresistentes (Rabeprazol sodico) Laboratorios Specifar
- ROLEXPON 2 mg Comprimidos de liberación prolongada
- ROLEXPON 4 mg Comprimidos de liberación prolongada



- ROLEXPON 8 mg Comprimidos de liberación prolongada (Ropinirol hidrocloreuro) Laboratorio Pharmaten Farmakeftiki S.A.
- SATOKANE 0,4 mg Cápsulas duras de liberación modificada (Tamsulosina hidrocloreuro) Laboratorios Salvat, S.A.
- TRUDENIA 2 mg Cápsulas duras de liberación prolongada
- TRUDENIA 4 mg Cápsulas duras de liberación prolongada (Tolterodina tartrato) Laboratorios Sandoz Farmacéutica, S.A.
- ZIPRAMYLAN 20 mg Cápsulas duras
- ZIPRAMYLAN 40 mg cápsulas duras
- ZIPRAMYLAN 60 mg cápsulas duras
- ZIPRAMYLAN 80 mg cápsulas duras (Ziprasidona hidrocloreuro) Laboratorios Mylan Pharmaceuticals
- ZOLRIDA 20 mg Comprimidos gastrorresistentes
- ZOLRIDA 40 mg Comprimidos gastrorresistentes (Esomeprazol magnesico) Laboratorios Ethypharm

c) Otros medicamentos:

- ACARBOSA FARMALIDER 100 mg comprimidos
- ACARBOSA FARMALIDER 50 mg comprimidos
- ARUCOM 50 microgramos/ml + 5 mg/ml Colirio en solución (Latanoprost, timolol maleato) Laboratorios DR. Gerhard Mann. Chem.
- ASNERVON 5 mg/ml Solución inyectable y para perfusión (Levetiracetam) Laboratorio Ceninter, S.A.
- AXANUM 81 mg/20 mg Cápsulas duras (Acetilsalicílico ácido, esomeprazol magnésico) Laboratorios AstraZeneca Farmaceutica Spain, s.a.
- BONASOL SEMANAL 70 mg Solución oral (Ácido alendrónico) Laboratorio Xeolas Pharmaceuticals Limited
- CILOXADEx 3 mg/ml + 1 mg/ml Gotas óticas en suspensión (Ciprofloxacino hidrocloreuro, dexametasona) Laboratorio Alcon Cusi, S.A.
- CLORURO DE TALIO (201 TI) Cis Bio International 37 MBq/ML Solución inyectable (Talio 201 Cloruro) Laboratorios Cis Bio International
- DEXTROMETORFANO CODRAMOL 10 mg Pastillas miel –limón (Dextrometorfano hidrobromuro) Laboratorio FARMALIDER, S.A.



- DEXTROMETORFANO FARMALIDER 10 mg Pastillas miel – limón (Dextrometorfano hidrobromuro) Laboratorio FARMALIDER, S.A.
- DICLOFENACO SAMIFARMA 1 mg/ml Colirio en solución monodosis (Diclofenaco sódico) Laboratorios Novocat Farma, S.A.
- DOCETAXEL LEK 10 mg/ml Concentrado para solución para perfusión
- DORTIM-POS 20 mg/ml +5 mg/ml Colirio en solución (Timolol maleato, dorzolamida hidroclicloruro) Laboratorios Ursapharm Arzneimittel GMBH
- DORZOLAMIDA/TIMOLOL STADA 20 mg/ml + 5 mg/ml Colirio en solución (Timolol maleato, dorzolamida hidroclicloruro) Laboratorios Stada, S.L.
- GEMCITABINA ACCORD 1000 mg Concentrado para solución para perfusión
- GEMCITABINA ACCORD 1500 mg Concentrado para solución para perfusión
- GEMCITABINA ACCORD 200 mg Concentrado para solución para perfusión
- GEMCITABINA ACCORD 2000 mg Concentrado para solución para perfusión
- LATANOPROST/TIMOLOL COMBIX 50 microgramos/ml 5 mg/ml Colirio en solución
- OXIMETAZOLINA URIACH 0,5 mg/ml Solución para pulverización nasal (Oximetazolina hidroclicloruro) Laboratorio Uriach Aquilea Otc, S.L.
- RIZATRIPTAN FLAS ACTAVIS 5 mg Comprimidos bucodispersables
- SIMVASTATINA DAVUR 30 mg Comprimidos recubiertos con película
- SIMVASTATINA RATIO 30 mg Comprimidos recubiertos con película
- SIMVASTATINA TEVA-RIMAFAR 30 mg Comprimidos recubiertos con película
- TRAMADOL/PARACETAMOL TECNIGEN 75 mg/650 mg Comprimidos

c) Medicamento tradicional a base de plantas:

- DIURISIL 225 mg. Cápsulas (*Equisetum arvense*) Laboratorios Soria Natural, S.A.
- HARPASOR 400 mg Cápsulas duras (*Harpagophytum procumbens*) Laboratorios Soria Natural, S.A.



- HARPASOR 450 mg Comprimidos
(Harpagophytum procumbens) Laboratorios Soria Natural, S.A.
- SILINAT 400 mg Cápsulas
(Sylibum marianum L. fruto) Laboratorios Soria Natural, S.A.
- TRIFOCUM 550 mg Cápsulas
(Trigonella foenum-graecum L semillas) Laboratorios Soria Natural, S.A.
- VALDISPERT 450 mg Comprimidos recubiertos
(Valeriana extracto seco) Laboratorios Vemedia Pharma Hispania, S.A.

La próxima reunión del Comité de Medicamentos de Uso Humano, se ha decidido para el 9 de octubre 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.