



## Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

### NOTA INFORMATIVA DE LA REUNIÓN DEL COMITÉ DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO (CMH), CELEBRADA EL 12 DE JUNIO DE 2012

Fecha de publicación: 18 de junio de 2012

Categoría: MEDICAMENTOS USO HUMANO, CMH  
Referencia: MUH (CMH), 6/2012

*A título informativo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CMH) reunido el día 12 de junio 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):

- ACETILCISTEINA ZAMBON 200 mg Granulado para solución oral
- ACETILCISTEINA ZAMBON 600 mg Comprimidos efervescentes
- ACIDO IBANDRONICO ALTER 150 mg Comprimidos recubiertos con película
- ANASTROZOL BIOORGANICS 1 mg Comprimidos recubiertos con película
- ANASTROZOL GENTHON 1 mg Comprimidos recubiertos con película
- ANASTROZOL SYNTHON 1 mg Comprimidos recubiertos con película
- ATORVASTATINA LIDERFARM 10 mg Comprimidos recubiertos con película
- ATORVASTATINA LIDERFARM 20 mg Comprimidos recubiertos con película
- ATORVASTATINA LIDERFARM 40 mg Comprimidos recubiertos con película
- ATORVASTATINA LIDERFARM 80 mg Comprimidos recubiertos con película
- BETAHISTINA QUALIGEN 24 mg Comprimidos
- BISOPROLOL/HIDROCLOROTIAZIDA SYNTHON 10 mg/25 mg Comprimidos recubiertos con película
- BISOPROLOL/HIDROCLOROTIAZIDA SYNTHON 5 mg/12,5 mg Comprimidos recubiertos con película
- CANDESARTAN DAVUR 16 mg Comprimidos



- CANDESARTAN DAVUR 32 mg Comprimidos
- CANDESARTAN DAVUR 4 mg Comprimidos
- CANDESARTAN DAVUR 8 mg Comprimidos
- CANDESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA DAVURGAMA 32 mg/25 mg Comprimidos
- CANDESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA DAVURGAMA 32mg/12,5 mg Comprimidos
- CANDESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA RATIOPHARM 32 mg/25 mg Comprimidos
- CANDESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA RATIOPHARM 32mg/12,5 mg Comprimidos
- CANDESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA TEVAPHARMA 32 mg/25 mg Comprimidos
- CANDESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA TEVAPHARMA 32mg/12,5 mg Comprimidos
- CEFTAZIDIMA KABI 2 g Polvo para solución inyectable y para perfusión
- DESLORATADINA PENSA 5 mg Comprimidos bucodispersables
- DESLORATADINA TEVA 5 mg Comprimidos bucodispersables
- DESLORATADINA PENSA 2,5 mg Comprimidos bucodispersables
- DONEPEZILO DOMETHAN 10 mg Comprimidos recubiertos con película
- DONEPEZILO DOMETHAN 5 mg Comprimidos recubiertos con película
- DONEPEZILO SPECIFAR 10 mg Comprimidos recubiertos con película
- DONEPEZILO SPECIFAR 5 mg Comprimidos recubiertos con película
- EBASTINA NORMON 10 mg Comprimidos bucodispersables
- EBASTINA NORMON 20 mg Comprimidos bucodispersables
- EBASTINA PANLUETOL 10 mg Comprimidos bucodispersables
- EBASTINA PANLUETOL 20 mg Comprimidos bucodispersables
- EBASTINA VEGAL 10 mg Comprimidos bucodispersables
- EBASTINA VEGAL 20 mg Comprimidos bucodispersables
- EPLERENONA ACTAVIS 25 mg Comprimidos recubiertos con película
- EPLERENONA ACTAVIS 50 mg Comprimidos recubiertos con película
- EPLERENONA DR. GALENUS 25 mg Comprimidos recubiertos con película
- EPLERENONA DR. GALENUS 50 mg Comprimidos recubiertos con película
- EPLERENONA PHARMASSETS 25 mg Comprimidos recubiertos con película
- EPLERENONA PHARMASSETS 50 mg Comprimidos recubiertos con película



- EPLERENONA QT PHARMA 25 mg Comprimidos recubiertos con película
- EPLERENONA QT PHARMA 50 mg Comprimidos recubiertos con película
- EPLERENONA QUADRAFAR 25 mg Comprimidos recubiertos con película
- EPLERENONA QUADRAFAR 50 mg Comprimidos recubiertos con película
- EPLERENONA QUALIMETRIX 25 mg Comprimidos recubiertos con película
- EPLERENONA QUALIMETRIX 50 mg Comprimidos recubiertos con película
- EPLERENONA QUALITAX 25 mg Comprimidos recubiertos con película
- EPLERENONA QUALITAX 50 mg Comprimidos recubiertos con película
- EPLERENONA QUALITEC 25 mg Comprimidos recubiertos con película
- EPLERENONA QUALITEC 50 mg Comprimidos recubiertos con película
- EPLERENONA QUASSET 25 mg Comprimidos recubiertos con película
- EPLERENONA QUASSET 50 mg Comprimidos recubiertos con película
- EPLERENONA STADA 25 mg Comprimidos recubiertos con película
- EPLERENONA STADA 50 mg Comprimidos recubiertos con película
- ESOMEPRAZOL MABO 20 mg Comprimidos gastrorresistentes
- ESOMEPRAZOL MABO 40 mg Comprimidos gastrorresistentes
- ESOMEPRAZOL NORMON 20 mg Comprimidos gastrorresistentes
- ESOMEPRAZOL NORMON 40 mg Comprimidos gastrorresistentes
- ESOMEPRAZOL SUN 40 mg Polvo para solución inyectable y para perfusión
- ESOMEPRAZOL TORRENT 20 mg Comprimidos gastrorresistentes
- ESOMEPRAZOL TORRENT 40 mg Comprimidos gastrorresistentes
- FOSFOMICINA (TROMETAMOL) ZAMBON 2 g Granulado para solución oral
- FOSFOMICINA (TROMETAMOL) ZAMBON 3 g Granulado para solución oral
- GLICLAZIDA WINTHROP 30 mg Comprimidos de liberación modificada
- IMIPENEM/CILASTATINA SANDOZ 250 mg/250 mg Polvo para solución para perfusión
- IMIPENEM/CILASTATINA SANDOZ 500 mg/500 mg Polvo para solución para perfusión
- IRBESARTAN MYLAN PHARMACEUTICALS 150 mg Comprimidos
- IRBESARTAN MYLAN PHARMACEUTICALS 300 mg Comprimidos
- IRBESARTAN MYLAN PHARMACEUTICALS 75 mg Comprimidos
- IRINOTECAN DISPERSUS 20 mg/ml Concentrado para solución para perfusión
- LEFLUNOMIDA MYLAN 10 mg Comprimidos recubiertos con película
- LEFLUNOMIDA MYLAN 100 mg Comprimidos recubiertos con película



- LEFLUNOMIDA MYLAN 20 mg Comprimidos recubiertos con película
- LEVETIRACETAM CINFA 100 mg/ml Solución oral
- LEVETIRACETAM TIEFENBACHER 1000 mg Comprimidos recubiertos con película
- LEVETIRACETAM TIEFENBACHER 250 mg Comprimidos recubiertos con película
- LEVETIRACETAM TIEFENBACHER 500 mg Comprimidos recubiertos con película
- LEVETIRACETAM TIEFENBACHER 750 mg Comprimidos recubiertos con película
- MONTELUKAST SUPPORT PHARMA 10 mg Comprimidos recubiertos con película
- MONTELUKAST SUPPORT PHARMA 4 mg Comprimidos masticables
- MONTELUKAST SUPPORT PHARMA 5 mg Comprimidos masticables
- MONTELUKAST SUPPORT PHARMA EUROPE 10 mg Comprimidos recubiertos con película
- MONTELUKAST SUPPORT PHARMA EUROPE 4 mg Comprimidos masticables
- MONTELUKAST SUPPORT PHARMA EUROPE 5 mg Comprimidos masticables
- MONTELUKAST SUPPORT PHARMA SPAIN 10 mg Comprimidos recubiertos con película
- MONTELUKAST SUPPORT PHARMA SPAIN 4 mg Comprimidos masticables
- MONTELUKAST SUPPORT PHARMA SPAIN 5 mg Comprimidos masticables
- MONTELUKAST SUPPORT PHARMA U.E. 10 mg Comprimidos recubiertos con película
- MONTELUKAST SUPPORT PHARMA U.E. 4 mg Comprimidos masticables
- MONTELUKAST SUPPORT PHARMA U.E. 5 mg Comprimidos masticables
- OXICODONA PREMIUM PHARMA 10 mg comprimidos de liberación prolongada
- OXICODONA PREMIUM PHARMA 20 mg comprimidos de liberación prolongada
- OXICODONA PREMIUM PHARMA 40 mg comprimidos de liberación prolongada
- OXICODONA PREMIUM PHARMA 5 mg comprimidos de liberación prolongada
- OXICODONA PREMIUM PHARMA 80 mg comprimidos de liberación prolongada
- PIOGLITAZONA CINFA 15 mg Comprimidos
- PIOGLITAZONA CINFA 30 mg Comprimidos
- PIOGLITAZONA PREMIUM PHARMA 15 mg Comprimidos
- PIOGLITAZONA PREMIUM PHARMA 30 mg Comprimidos
- PIOGLITAZONA PREMIUM PHARMA 45 mg Comprimidos
- RABEPRAZOL NASDO 10 mg Comprimidos gastroresistentes
- RABEPRAZOL NASDO 10 mg Comprimidos gastroresistentes



- RISEDRONATO SANDOZ 75 mg Comprimidos recubiertos con película
- ROSUVASTATINA BELMAC 10 mg Comprimidos recubiertos con película
- ROSUVASTATINA BELMAC 20 mg Comprimidos recubiertos con película
- ROSUVASTATINA BELMAC 40 mg Comprimidos recubiertos con película
- ROSUVASTATINA BELMAC 5 mg Comprimidos recubiertos con película
- TACROLIMUS ACTAVIS 5 mg Cápsulas duras
- TACROLIMUS APOTEX 0,5 mg Cápsulas duras
- TACROLIMUS APOTEX 1 mg Cápsulas duras
- VALSARTAN RIC 160 mg Comprimidos recubiertos con película
- VALSARTAN RIC 40 mg Comprimidos recubiertos con película
- VALSARTAN RIC 80 mg Comprimidos recubiertos con película

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

- ALGOTRINA 37,5 mg/325 mg Comprimidos recubiertos con película (Paracetamol, tramadol hidrocloreto) Laboratorio Mg Pharma
- AZISTOP 20 mg Comprimidos gastrorresistentes
- AZISTOP 40 mg Comprimidos gastrorresistentes (Esomeprazol magnésico) Laboratorios Torrent Pharma GmbH/Timm Juergensen
- DURFENTA 12 microgramos/hora Parches transdérmicos
- DURFENTA 25 microgramos/hora Parches transdérmicos
- DURFENTA 50 microgramos/hora Parches transdérmicos
- DURFENTA 75 microgramos/hora Parches transdérmicos
- DURFENTA 100 microgramos/hora Parches transdérmicos (Fentanilo) Laboratorio Pharmacia Grupo Pfizer, S.L.
- MIOSEN 75 mg Comprimidos recubiertos con película (Risedronato sodio) Laboratorio Teva Pharma
- PENCIAL 150 mg Comprimidos recubiertos con película (Bicalutamida) Laboratorio Prostrakan Farmacéutica, S.L.

#### **c) Otros medicamentos:**

- ACIDO ACETILSALICILICO MADAUS 100 mg Comprimidos gastrorresistentes
- ACIDO ACETILSALICILICO MADAUS 75 mg Comprimidos gastrorresistentes



- ALERGOLIBER 1 mg/ml Solución oral  
(Rupatadina fumarato) Laboratorio Biohorm, S.A.
- ASTARFLU FORTE Granulado para solución oral  
(Paracetamol, fenilefrina bitartrato, clorfenamina maleato) Laboratorio Alcalá Farma, S.L.
- ASTARFLU Granulado para solución oral  
(Paracetamol, fenilefrina bitartrato, clorfenamina maleato) Laboratorio Alcalá Farma, S.L.
- BESPAREM Granulado para solución oral  
(Paracetamol, fenilefrina bitartrato, clorfenamina maleato) Laboratorio Alcalá Farma, S.L.
- CIRCLET 0,120 mg/0,015 mg cada 24 horas Sistema de liberación vaginal  
(Etonogestrel, etinilestradiol) Laboratorios Organon, N.V.
- CITRATO DE YTRIO (90 Y) COLOIDAL CIS BIO INTERNATIONAL 37-370 MBq/ml Suspensión inyectable  
(Ytrio Y-90 Citrato) Laboratorios Cis Bio International
- DICLOFENACO ABEX 10 mg/g gel  
(Diclofenaco, dietilamina) Laboratorios Kern Pharma, S.I.
- FOSRENOL 750 mg Polvo oral
- FORSENOL 1000 mg Polvo oral  
(Lantano) Laboratorios Shire Pharmaceutical Contracts Ltd
- LATANOPROST POS 50 microgramos/ml Colirio en solución  
(Latanoprost) Laboratorio Ursapharm Arzneimittel GmbH
- LATANOPROST/TIMOLOL MEDICAL MIX 50 microgramos/ml + 5 mg/ml Colirio en solución  
(Latanoprost, timolol maleato) Laboratorio Medical Mix S.L.
- LATANOPROST/TIMOLOL MYLAN 50 microgramos/ml + 5 mg/ml Colirio en solución  
(Latanoprost, timolol maleato) Laboratorio Mylan Pharmaceuticals, S.L.
- LIZIPADOL 20 mg Pastillas para chupar  
(Ambroxol hidrocloreuro) Laboratorio Boehringer Ingelheim España
- MACROGOL SANDOZ 13,7 g Polvo para solución oral  
(Potasio cloruro, sodio cloruro, sodio bicarbonato, macrogol 3350) Laboratorio Sandoz Farmacéutica, S.A.
- MOMETASONA MEDE 0,1 % Crema  
(Mometasona furoato) Laboratorio Medea, S.A.
- MULTIHANCE 529 mg/ml Solución inyectable en jeringa precargada  
(Gadobenato meglumina) Laboratorios Bracco, S.P.A



- NICORETTE SUPERMINT 2 mg Comprimidos para chupar (Nicotina resinato) Laboratorios Johnson and Johnson, S.A.
- NICORETTE SUPERMINT 4 mg Comprimidos para chupar (Nicotina resinato) Laboratorios Johnson and Johnson, S.A.
- PALEXIA RETARD 25 mg Comprimidos de liberación prolongada (Tapentadol hidrocloreto) Laboratorio Grünenthal Pharma, S.A.
- PENTASA 1 g Comprimidos de liberación prolongada (Mesalazina) Laboratorio Ferring, S.A.U.
- PICOSALAX 5 mg Comprimidos
- PICOSALAX 10 mg Comprimidos (Picosulfato sodio) Laboratorio Ferring, S.A.U.
- RUPAFIN 1 mg/ml Solución oral (Rupatadina fumarato) Laboratorio J. Uriach and Cia., S.A.
- STEOVES 70 mg Comprimidos efervescentes (Alendronato sodio trihidrato) Laboratorios Nycomed GmbH
- YANTIL RETARD 25 mg Comprimidos de liberación prolongada (Tapentadol hidrocloreto) Laboratorio Grünenthal Pharma, S.A.

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

- ARKOCAPSULAS RAIZ DE ORTIGA 290 mg Cápsulas duras (Urtica sp.) Laboratorios Arkochim España
- NETISUM 150 mg/100 mg cápsulas duras (Valeriana officinalis L raíz, Passiflora incarnata) PHERGAL
- VALENAT 400 mg. Cápsulas (Valeriana officinalis) Laboratorio Soria Natural, S.A.

La próxima reunión del Comité de Medicamentos de Uso Humano, se ha decidido para el 10 de julio 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.*