



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

**NOTA INFORMATIVA DE LA REUNIÓN DEL
COMITÉ DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO
(CMH), CELEBRADA EL 16 DE MAYO DE 2012**

Fecha de publicación: 24 de mayo de 2012

Categoría: MEDICAMENTOS USO HUMANO, CMH.
Referencia: MUH (CMH), 5/2012

A título informativo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CMH) reunido el día 16 de mayo 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 ACETILSALICILICO BENEL 100 mg Comprimidos gastrorresistentes
- ACIDO ACETILSALICILICO CODRAMOL 100 mg Comprimidos gastrorresistentes
- ACIDO ACETILSALICILICO FARMALIDER 100 mg Comprimidos gastrorresistentes
- ACIDO ALENDRONICO ACCORD 10 mg Comprimidos
- ACIDO ALENDRONICO SEMANAL ACCORD 70 mg Comprimidos
- ACIDO IBANDRONICO GENTHON 50 mg Comprimidos recubiertos con película
- ACIDO IBANDRONICO GENTHON 150 mg Comprimidos recubiertos con película
- BETAHISTINA ACCORD 8 mg Comprimidos
- BETAHISTINA ACCORD 16 mg Comprimidos
- BUPRENORFINA ACTAVIS 2 mg Comprimidos sublinguales
- BUPRENORFINA ACTAVIS 8 mg Comprimidos sublinguales
- CANDESARTAN LICONSA 8 mg Comprimidos
- CANDESARTAN LICONSA 16 mg Comprimidos
- CANDESARTAN LICONSA 32 mg Comprimidos
- CANDESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA ACTAVIS 8 mg/12,5 mg Comprimidos



- CANDESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA ACTAVIS 16 mg/12,5 mg Comprimidos
- CLARITROMICINA LEK 250 mg Comprimidos recubiertos con película
- CLARITROMICINA LEK 500 mg Comprimidos recubiertos con película
- DESLORATADINA GSK 5 mg Comprimidos recubiertos con película
- DESLORATADINA RANBAXY 5 mg Comprimidos bucodispersables
- DESLORATADINA RANBAXY 5 mg Comprimidos recubiertos con película
- DEXKETOPROFENO COMBINO PHARM 50 mg/2ml Solución inyectable o concentrado para solución para perfusión
- DONEPEZILO KERN PHARMA 5 mg Comprimidos recubiertos con película
- DONEPEZILO KERN PHARMA 10 mg Comprimidos recubiertos con película
- DOXAZOSINA YES 8 mg Comprimidos de liberación prolongada
- DOXORUBICINA ACTAVIS 2 mg/ml Concentrado para solución para perfusión
- EPIRUBICINA KABI 2 mg/ml Solución inyectable y para perfusión
- EPLERENONA AET 25 mg Comprimidos recubiertos con película
- EPLERENONA AET 50 mg Comprimidos recubiertos con película
- EPLERENONA CINFA 25 mg Comprimidos recubiertos con película
- EPLERENONA CINFA 50 mg Comprimidos recubiertos con película
- EPLERENONA PREMIUM PHARMA 25 mg Comprimidos recubiertos con película
- EPLERENONA PREMIUM PHARMA 50 mg Comprimidos recubiertos con película
- EPLERENONA SYNTHON 25 mg Comprimidos recubiertos con película
- EPLERENONA SYNTHON 50 mg Comprimidos recubiertos con película
- ESOMEPRAZOL RATIOPHARM 20 mg Comprimidos gastrorresistentes
- ESOMEPRAZOL RATIOPHARM 40 mg Comprimidos gastrorresistentes
- EXEMESTANO RIC 25 mg Comprimidos recubiertos con película
- GEMCITABINA GP-PHARM 1000 mg Polvo para solución para perfusión
- GEMCITABINA GP-PHARM 200 mg Polvo para solución para perfusión
- IBUPROFENO PHARMA SMART 600 mg Comprimidos recubiertos
- IBUPROFENO SMART 600 mg Comprimidos recubiertos
- IBUPROFENO SMART PHARMA 400 mg Comprimidos recubiertos
- IBUPROFENO SMART PHARMA 600 mg Comprimidos recubiertos
- ITRACONAZOL ACEBEX 100 mg Cápsulas duras
- ITRACONAZOL TOSICINA 100 mg Cápsulas duras
- LEVETIRACETAM ASTRON 250 mg Comprimidos recubiertos con película
- LEVETIRACETAM ASTRON 500 mg Comprimidos recubiertos con película



- LEVETIRACETAM ASTRON 1000 mg Comprimidos recubiertos con película
- LEVETIRACETAM FARMALIDER 250 mg Comprimidos recubiertos con película
- LEVETIRACETAM FARMALIDER 500 mg Comprimidos recubiertos con película
- LEVETIRACETAM FARMALIDER 750 mg Comprimidos recubiertos con película
- LEVETIRACETAM FARMALIDER 1000 mg Comprimidos recubiertos con película
- LEVETIRACETAM GALENICUM 100 mg/ml Solución oral
- LEVETIRACETAM HIBES 100 mg/ml Solución oral
- LEVETIRACETAM HIBREL 100 mg/ml Solución oral
- LEVETIRACETAM HIBREL 250 mg Comprimidos recubiertos con película
- LEVETIRACETAM HIBREL 500 mg Comprimidos recubiertos con película
- LEVETIRACETAM HIBREL 1000 mg Comprimidos recubiertos con película
- LEVETIRACETAM LIDERFARM 1000 mg Comprimidos recubiertos con película
- LEVETIRACETAM LIDERFARM 250 mg Comprimidos recubiertos con película
- LEVETIRACETAM LIDERFARM 500 mg Comprimidos recubiertos con película
- LEVETIRACETAM LIDERFARM 750 mg Comprimidos recubiertos con película
- LEVETIRACETAM TARBIS 100 mg/ml Solución oral
- LEVETIRACETAM TARBIS 1000 mg Comprimidos recubiertos con película
- LEVETIRACETAM TARBIS 250 mg Comprimidos recubiertos con película
- LEVETIRACETAM TARBIS 500 mg Comprimidos recubiertos con película
- LEVETIRACETAM TECNIGEN 100 mg/ml Solución oral
- LEVETIRACETAM TECNIGEN 1000 mg Comprimidos recubiertos con película
- LEVETIRACETAM TECNIGEN 250 mg Comprimidos recubiertos con película
- LEVETIRACETAM TECNIGEN 500 mg Comprimidos recubiertos con película
- LEVETIRACETAM TECNIGEN 750 mg Comprimidos recubiertos con película
- LEVETIRACETAM URQUIMA 1000 mg Comprimidos recubiertos con película
- LEVETIRACETAM URQUIMA 250 mg Comprimidos recubiertos con película
- LEVETIRACETAM URQUIMA 500 mg Comprimidos recubiertos con película
- LEVOFLOXACINO ONEDOSE 500 mg Comprimidos recubiertos con película
- LEVOFLOXACINO PHARMATHEN 250 mg Comprimidos recubiertos con película
- LEVOFLOXACINO PHARMATHEN 5 mg/ml Solución para perfusión
- LEVOFLOXACINO PHARMATHEN 500 mg Comprimidos recubiertos con película
- LEVOFLOXACINO TARBIS 500 mg Comprimidos recubiertos con película
- MONTELUKAST CINFA 10 mg Comprimidos recubiertos con película
- MONTELUKAST TECNIGEN 4 mg Comprimidos masticables



- MONTELUKAST TECNIGEN 5 mg Comprimidos masticables
- MONTELUKAST TEVA 4 mg Granulado
- NEVIRAPINA COMBINO PHARM 200 mg Comprimidos
- PARACETAMOL PHARMAKERN 500 mg Comprimidos
- PARACETAMOL TECNIGEN 10 mg/ml Solución para perfusión
- PERINDOPRIL/INDAPAMIDA STADA 2 mg/0,625 mg Comprimidos
- PERINDOPRIL/INDAPAMIDA STADA 4 mg/1,25 mg Comprimidos
- PRAMIPEXOL APOTEX 0,088 mg Comprimidos
- PRAMIPEXOL APOTEX 0,18 mg Comprimidos
- PRAMIPEXOL APOTEX 0,35 mg Comprimidos
- PRAMIPEXOL APOTEX 0,7 mg Comprimidos
- PRAMIPEXOL RATIO 0,088 mg Comprimidos
- PRAMIPEXOL RATIO 0,18 mg Comprimidos
- PRAMIPEXOL RATIO 0,7 mg Comprimidos
- QUETIAPINA ACTAVIS 200 mg Comprimidos de liberación prolongada
- QUETIAPINA ACTAVIS 300 mg Comprimidos de liberación prolongada
- QUETIAPINA ACTAVIS 400 mg Comprimidos de liberación prolongada
- QUETIAPINA ACTAVIS 50 mg Comprimidos de liberación prolongada
- QUETIAPINA PHARMACIA 100 mg Comprimidos recubiertos con película
- QUETIAPINA PHARMACIA 150 mg Comprimidos recubiertos con película
- QUETIAPINA PHARMACIA 200 mg Comprimidos recubiertos con película
- QUETIAPINA PHARMACIA 25 mg Comprimidos recubiertos con película
- QUETIAPINA PHARMACIA 300 mg Comprimidos recubiertos con película
- RABEPRAZOL QUALITEC 10 mg Comprimidos gastroresistentes
- RABEPRAZOL RATIO 10 mg Comprimidos gastroresistentes
- RABEPRAZOL RATIO 20 mg Comprimidos gastroresistentes
- RABEPRAZOL TECNIGEN 10 mg Comprimidos gastroresistentes
- RABEPRAZOL TECNIGEN 20 mg Comprimidos gastroresistentes
- REMIFENTANILO BIOKANOL 1 mg Polvo para concentrado para solución inyectable o perfusión
- REMIFENTANILO BIOKANOL 2 mg Polvo para concentrado para solución inyectable o perfusión
- REMIFENTANILO BIOKANOL 5 mg Polvo para concentrado para solución inyectable o perfusión
- RISEDRONATO DAVUR 75 mg Comprimidos recubiertos con película



- RISEDRONATO RATIOPHARM 75 mg Comprimidos recubiertos con película
- RISEDRONATO SEMANAL JENSON 35 mg Comprimidos recubiertos con película
- RISPERIDONA EUROGENUS 1 mg/ml Solución oral
- RIZATRIPTAN SANDOZ 10 mg Comprimidos bucodispersables
- ROSUVASTATINA RATIOPHARM 10 mg Comprimidos recubiertos con película
- ROSUVASTATINA RATIOPHARM 20 mg Comprimidos recubiertos con película
- ROSUVASTATINA RATIOPHARM 40 mg Comprimidos recubiertos con película
- ROSUVASTATINA RATIOPHARM 5 mg Comprimidos recubiertos con película
- SILDENAFILO ECLONIRTA 100 mg Comprimidos recubiertos con película
- SILDENAFILO ECLONIRTA 25 mg Comprimidos recubiertos con película
- SILDENAFILO ECLONIRTA 50 mg Comprimidos recubiertos con película
- SILDENAFILO OXDUAL 100 mg Comprimidos recubiertos con película
- SILDENAFILO OXDUAL 25 mg Comprimidos recubiertos con película
- SILDENAFILO OXDUAL 50 mg Comprimidos recubiertos con película
- SILDENAFILO STADA 100 mg Comprimidos recubiertos con película
- SILDENAFILO STADA 25 mg Comprimidos recubiertos con película
- SILDENAFILO STADA 50 mg Comprimidos recubiertos con película
- TELMISARTAN TECNIGEN 20 mg Comprimidos
- TELMISARTAN TECNIGEN 40 mg Comprimidos
- TELMISARTAN TECNIGEN 80 mg Comprimidos
- TRAMADOL/PARACETAMOL SUBSTIPHARM 37,5 mg/325 mg Comprimidos recubiertos con película
- VALSARTAN BLUEPHARMA 160 mg Comprimidos recubiertos con película
- VALSARTAN BLUEPHARMA 80 mg Comprimidos recubiertos con película
- VALSARTAN GENTIAN GENERICS 320 mg Comprimidos recubiertos con película
- VALSARTAN SPI 320 mg Comprimidos recubiertos con película
- VALSARTAN SWANPOND INVESTMENTS 320 mg Comprimidos recubiertos con película
- ZOLMITRIPTAN TEVA 2,5 mg Comprimidos bucodispersables
- ZOLMITRIPTAN TEVA 5 mg Comprimidos bucodispersables
- ZOLPIDEM TEVAGEN 10 mg Comprimidos recubiertos con película

b) Medicamentos Genéricos con Marca

- AILYN 2 mg/0,03 mg Comprimidos recubiertos con película (Dienogest, etinilestradiol) Laboratorio Juste



- ASNERVON 250 mg Granulado recubierto en sobres
- ASNERVON 500 mg Granulado recubierto en sobres
- ASNERVON 750 mg Granulado recubierto en sobres
- ASNERVON 1000 mg Granulado recubierto en sobres (Levetiracetam) Laboratorio Ceninter S.A.
- ATORIS 80 mg Comprimidos recubiertos con película (Atorvastatina cálcica) Laboratorios Krka, D.D., Novo Mesto
- DOXACUR 8 mg Comprimidos de liberación prolongada (Doxazosina mesilato) Laboratorios Yes Pharmaceutical Development
- KARBICOMBI 8 mg/12,5 mg Comprimidos
- KARBICOMBI 16 mg/12,5 mg Comprimidos
- KARBICOMBI 32 mg/12,5 mg Comprimidos
- KARBICOMBI 32 mg/25 mg Comprimidos (Candesartán cilexetilo, hidroclorotiazida) Lab. Krka, D.D., Novo Mesto
- NEBICUR 5 mg Comprimidos
- NEBIVOLOL YES 5 mg Comprimidos (Nebivolol hidrocloreuro) Laboratorio Yes Pharmaceutical Development
- ONEZYP 5 mg Comprimidos bucodispersables
- ONEZYP 10 mg Comprimidos bucodispersables (Olanzapina) Laboratorios Iwa Consultin Aps
- PACLIMEDAC 6 mg/ml Concentrado para solución para perfusión (Paclitaxel) Laboratorios Medac Gesellschaft Für Klinische Spezialpräparate Mbh
- QUENTIAX 100 mg Comprimidos recubiertos con película
- QUENTIAX 200 mg Comprimidos recubiertos con película
- QUENTIAX 25 mg Comprimidos recubiertos con película
- QUENTIAX 300 mg Comprimidos recubiertos con película (Quetiapina fumarato) Laboratorios Krka, D.D., Novo Mesto
- SETOFILM 4 mg Películas bucodispersables
- SETOFILM 8 mg Películas bucodispersables (Ondansetrón) Laboratorio Bioalliance Pharma, S.A.

c) Otros medicamentos:

- AMOROLFINA ISDIN 50 mg/ml Barniz de uñas medicamentoso (Amorolfina hidrocloreuro) Laboratorio Isdin
- ATORIS 30 mg Comprimidos recubiertos con película (Atorvastatina cálcica) Laboratorios Krka, D.D., Novo Mesto



- BEKUNIS LAX TISANA
(Cassia angustifolia) Laboratorios Roha Arzneimittel GmbH
- BREAKYL 1200 microgramos Película bucal
- BREAKYL 200 microgramos Película bucal
- BREAKYL 400 microgramos Película bucal
- BREAKYL 600 microgramos Película bucal
- BREAKYL 800 microgramos Película bucal
- BREAKYL Inicio 200, 400, 600, 800 microgramos Película bucal
(Fentanilo citrato) Laboratorio Meda Pharma S.A.U
- DOCETAXEL SALUTAS 10 mg/ml Concentrado para solución para perfusión
(Docetaxel) Laboratorios Ebewe Pharma GmbH Nfg. KG
- FAVILAX 170 mg/126 mg/86,8 mg Cápsulas
(Rhamnus purshiana, Rhamnus frangula, Fucus vesiculosus) Laboratorio Geiser Pharma, S.L.
- GOTUSAL 13,7 g Polvo para solución oral
(Potasio cloruro, sodio cloruro, sodio bicarbonato, macrogol 3350)
Laboratorios Teva Pharma S.L.U.
- GRIPAVICKS Polvo para solución oral
(Paracetamol, guaifenesina, fenilefrina hidrocloreuro) Laboratorios Vicks
- INISTON EXPECTORANTE 20 mg/ml Solución oral sabor menta
(Guaifenesina) Laboratorio Johnson and Johnson, S.A.
- LACTEST 0,45 g Polvo para solución oral
(Gaxilosa) Laboratorio Venter Pharma, S.L.
- LATANOPROST PHARMACIA 50 microgramos/ml Colirio en solución
(Latanoprost) Laboratorio Pharmacia Grupo Pfizer, S.L.
- LATANOPROST/TIMOLOL ACTAVIS 50 microgramos/ml + 5 mg/ml
Colirio en solución
(Latanoprost, timolol maleato) Laboratorios Actavis Group Ptc Ehf
- PHARMAGRIP FORTE Polvo para solución oral
(Paracetamol, fenilefrina hidrocloreuro, clorfenamina maleato) Laboratorios Cinfa, S.A.
- PYLERA 140 mg/125 mg/125 mg Cápsulas
(Bismuto subcitrato, metronidazol, tetraciclina hidrocloreuro) Laboratorios Aptalis Pharma Sas
- QUENTIAX 150 mg Comprimidos recubiertos con película
(Quetiapina fumarato) Laboratorios Krka, D.D., Novo Mesto
- RESFRIVICKS Polvo para solución oral
(Paracetamol, guaifenesina, fenilefrina hidrocloreuro) Laboratorios Vicks



- TRAMADOL/PARACETAMOL LABOPHARM 75 mg/650 mg Comprimidos de liberación prolongada (Paracetamol, tramadol hidrocloreuro) Laboratorios Labopharm Europe
- WILATE 500 UI FVIII/500 UI FVW Polvo y disolvente para solución inyectable
- WILATE 1000 UI FVIII/1000 UI FVW Polvo y disolvente para solución inyectable (Factor VIII humano, factor Von Willebrand humano) Laboratorios Octapharma, S.A.
- ZOLPIDEM TEVAGEN 5 mg Comprimidos recubiertos con película

d) Medicamento tradicional a base de plantas:

- ARKOCAPSULAS CAMILINA 300 mg Cápsulas duras (Camellia sinensis) Laboratorio Arkochim España
- ARKOCAPSULAS OLIVO 210 mg Cápsulas duras (Olea europaea) Laboratorio Arkochim España
- SABELIN 300 mg Cápsulas duras (Valeriana officinalis) Laboratorio Deiters Fitoterapia y Cosmética

La próxima reunión del Comité de Medicamentos de Uso Humano, se ha decidido para el 12 de junio 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.