



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

# **NOTA INFORMATIVA DE LA REUNIÓN DEL COMITÉ DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO (CMH), CELEBRADA EL 4 DE DICIEMBRE DE 2012**

Fecha de publicación: 11 de diciembre de 2012

Categoría: MEDICAMENTOS USO HUMANO, CMH.  
Referencia: MUH (CMH), 11/2012

***A título informativo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CMH) reunido el día 4 de diciembre 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):**

- ARTICAINA/EPINEFRINA SANOFI-AVENTIS 40 mg/ml + 0,005 mg/ml  
Solución inyectable
- ARTICAINA/EPINEFRINA SANOFI-AVENTIS 40 mg/ml + 0,010 mg/ml  
Solución inyectable
- ATORVASTATINA GLOFER 10 mg Comprimidos recubiertos con película
- ATORVASTATINA GLOFER 20 mg Comprimidos recubiertos con película
- ATORVASTATINA GLOFER 40 mg Comprimidos recubiertos con película
- CANDESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA SUPPORT PHARMA 8 mg/12,5 mg Comprimidos
- CANDESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA SUPPORT PHARMA 16 mg/12,5 mg Comprimidos
- CARBONATO CALCICO/COLECALCIFEROL VALOMED 1500 mg/400 UI  
Comprimidos masticables



- CARBOPLATINO KABI 10 mg/ml Concentrado para solución para perfusión
- CEFEPIMA KABI 1 g Polvo para solución inyectable y para perfusión IV
- CEFEPIMA KABI 2 g Polvo para solución inyectable y para perfusión IV
- CELECOXIB RATIOPHARM 200 mg Cápsulas duras
- CELECOXIB TEVA 200 mg Cápsulas duras
- CISATRACURIO ACTAVIS 2 mg/ml Solución inyectable y para perfusión
- CISATRACURIO TEVA 2 mg/ml Solución inyectable y para perfusión
- CISATRACURIO TEVA 5 mg/ml Solución inyectable y para perfusión
- DEXKETOPROFENO ALENICUM 25 mg Polvo para solución oral
- DEXKETOPROFENO CINFA 25 mg Polvo para solución oral
- DEXKETOPROFENO GALENICUM 25 mg Polvo para solución oral
- DEXKETOPROFENO GALENICUM HEALTH 25 mg Polvo para solución oral
- DEXKETOPROFENO GALENICUM PHARMA 25 mg Polvo para solución oral
- DEXKETOPROFENO GALGENICUM 25 mg Polvo para solución oral
- EBASTINA BROWN 10 mg Comprimidos bucodispersables
- ETINILESTRADIOL/DROSPIRENONA ACTAVIS 0.02 mg/3mg Comprimidos recubiertos con película
- ETINILESTRADIOL/DROSPIRENONA ACTAVIS 0.03 mg/3mg Comprimidos recubiertos con película
- ETINILESTRADIOL/DROSPIRENONA DIARIO ACTAVIS 0.02 mg/3mg Comprimidos recubiertos película
- ETINILESTRADIOL/DROSPIRENONA DIARIO ACTAVIS 0.03 mg/3mg Comprimidos recubiertos película
- FENTANILO MATRIX MYLAN 12 microgramos/hora Parches transdérmicos
- FENTANILO MATRIX MYLAN 25 microgramos/hora Parches transdérmicos
- FENTANILO MATRIX MYLAN 50 microgramos/hora Parches transdérmicos
- FENTANILO MATRIX MYLAN 75 microgramos/hora Parches transdérmicos
- FENTANILO MATRIX MYLAN 100 microgramos/hora Parches transdérmicos
- FOLINATO CALCICO ESP PHARMA 10 mg/ml Solución inyectable o para perfusión
- GEMCITABINA STRIDES 200 mg Polvo para solución para perfusión
- GEMCITABINA STRIDES 1000 mg Polvo para solución para perfusión
- LANSOPRAZOL FLAS MYLAN 15 mg Comprimidos bucodispersables
- LANSOPRAZOL FLAS MYLAN 30 mg Comprimidos bucodispersables



- LEVETIRACETAM ARROW 250 mg Comprimidos recubiertos con película
- LEVETIRACETAM ARROW 500 mg Comprimidos recubiertos con película
- LEVETIRACETAM ARROW 750 mg Comprimidos recubiertos con película
- LEVETIRACETAM ARROW 1000 mg Comprimidos recubiertos con película
- LEVETIRACETAM TEVA 100 mg/ml Solución oral
- LEVOFLOXACINO KERN PHARMA 5 mg/ml Solución para perfusión
- LORATADINA SWANPOND INVESTMENTS 10 mg Comprimidos
- PIOGLITAZONA EFARMES 15 mg Comprimidos
- PIOGLITAZONA EFARMES 30 mg Comprimidos
- PIOGLITAZONA EFARMES 45 mg Comprimidos
- PRAMIPEXOL BEXAL 0,088 mg Comprimidos
- PRAMIPEXOL BEXAL 0,18 mg Comprimidos
- PRAMIPEXOL BEXAL 0,35 mg Comprimidos
- PRAMIPEXOL BEXAL 0,7 mg Comprimidos
- QUETIAPINA SANDOZ 200 mg Comprimidos de liberación prolongada
- QUETIAPINA SANDOZ 300 mg Comprimidos de liberación prolongada
- QUETIAPINA SANDOZ 400 mg Comprimidos de liberación prolongada
- QUETIAPINA UR 50 mg Comprimidos de liberación prolongada
- QUETIAPINA UR 400 mg Comprimidos de liberación prolongada
- REMIFENTANILO HOSPIRA 1 mg Polvo para concentrado para solución inyectable o para perfusión
- REMIFENTANILO HOSPIRA 2 mg Polvo para concentrado para solución inyectable o para perfusión
- REMIFENTANILO HOSPIRA 5 mg Polvo para concentrado para solución inyectable o para perfusión
- RIZATRIPTAN NORMON 10 mg comprimidos bucodispersables
- RIZATRIPTAN TEVA 10 mg Comprimidos bucodispersables
- ROPIVACAINA SINTETICA 2 mg/ml Solución para perfusión
- ROPIVACAINA SINTETICA 2 mg/ml Solución inyectable
- ROPIVACAINA SINTETICA 5 mg/ml Solución inyectable
- ROPIVACAINA SINTETICA 10 mg/ml Solución inyectable
- TACROLIMUS NORMON 5 mg Cápsulas duras.
- TOLTERODINA NEO TEVA 4 mg Cápsulas duras de liberación prolongada
- TRAMADOL/PARACETAMOL PENSA 37,5 mg/325 mg Comprimidos



- ZIPRASIDONA SANDOZ 20 mg Cápsulas duras
- ZIPRASIDONA SANDOZ 40 mg Cápsulas duras
- ZIPRASIDONA SANDOZ 60 mg Cápsulas duras
- ZIPRASIDONA SANDOZ 80 mg Cápsulas duras

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

- ADALBEN 1500 mg/400 UI Comprimidos masticables (Colecalciferol, calcio carbonato) Laboratorios Italfarmaco, S.A.
- DRELLE 0,02 mg/3 mg Comprimidos recubiertos con película (Drospirenona, etinilestradiol) Laboratorios Sandoz Farmacéutica, S.A.
- DROSPIL 0,02 mg/3 mg Comprimidos recubiertos con película (Drospirenona, etinilestradiol) Laboratorios Effik, S.A.
- GRYSTELLA 75 microgramos Comprimidos recubiertos con película (Desogestrel) Laboratorios León Farma, S.A.
- NILOCUR 10 mg Comprimidos recubiertos con película
- NILOCUR 20 mg Comprimidos recubiertos con película (Leflunomida) Laboratorios Jenson Pharmaceutical Services Ltd.
- VALSACOR 40 mg Comprimidos recubiertos con película
- VALSACOR 80 mg Comprimidos recubiertos con película
- VALSACOR 160 mg Comprimidos recubiertos con película
- VALSACOR 320 mg Comprimidos recubiertos con película (Valsartán) Laboratorio KRKA, D.D. Novo Mesto

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

- BUPRENORFINA ACINO 35 microgramos/hora Parches transdérmicos
- BUPRENORFINA ACINO 52,5 microgramos/hora Parches transdérmicos
- BUPRENORFINA ACINO 70 microgramos/hora Parches transdérmicos (Buprenorfina) Laboratorios Acino Ag
- CICLOPIROX ABAMED 80 mg/g Barniz de uñas medicamentoso (Ciclopirox) Laboratorio Abamed Pharma, S.L.
- CICLOPIROX SERRA 80 mg/g Barniz de uñas medicamentoso (Ciclopirox) Laboratorios Serra Pamies



- FORMODUAL NEXTHALER 100 microgramos/6 microgramos inhalación polvo para inhalación (Beclometasona dipropionato, formoterol fumarato dihidrato) Laboratorios Chiesi España, S.A.
- GLUCOSAMINA PHARMATAXIS 1250 mg Comprimidos efervescentes (Glucosamina hidrocloreuro) Laboratorios Pharmataxis Ltd
- HIDROCLORURO DE EFEDRINA GENFARMA 3 mg/ml Solución inyectable
- IBUPROFENO (LISINA) RECKITT 400 mg Polvo para solución oral (Ibuprofeno lisinato) Laboratorios Reckitt Benckiser Healthcare S.A.
- LATANOPROST/TIMOLOL TARBIS 50 microgramos/ml + 5 mg/ml Colirio en solución
- LISONORM 10 mg/5 mg Comprimidos (Amlodipino, lisinopril) Laboratorio Gedeon Richter Plc.
- MICLAST 10 mg/g Crema (Ciclopirox olamina) Laboratorio Pierre Fabre Ibérica, S.A.
- MUCOSAN 30 mg Jarabe en sobres (Ambroxol hidrocloreuro) Laboratorios Boehringer Ingelheim España, S.A.
- OXIGENO MEDICINAL STAG GAS
- OXIGENO MEDICINAL LIQUIDO STAG (Oxígeno) Laboratorio Stag, S.A.
- PLIAGLIS 70 mg/g + 70 mg/g Crema (Lidocaína, tetracaína) Laboratorios Galderma, S.A.
- PROKAM 50 mg Polvo para solución inyectable (Cefuroxima sódica) Laboratoires Thea
- TRAMADOL/PARACETAMOL PENSA 75 mg/650 mg Comprimidos

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

- BOLSOR 325 mg Comprimidos (Peumus boldus (L) Molina Schultz Bip, hojas) Lab. Soria Natural, S.A.

La próxima reunión del Comité de Medicamentos de Uso Humano, se ha decidido para el 10 de enero de 2013

*NOTA: El informe favorable del Comité no condiciona la aprobación por parte de la Agencia y la financiación por el Sistema Nacional de Salud.*