



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

**NOTA INFORMATIVA DE LA REUNIÓN DEL  
COMITÉ DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO  
(CMH), CELEBRADA EL 6 DE MARZO DE 2012**

Fecha de publicación: 9 de marzo de 2012

Categoría: MEDICAMENTOS USO HUMANO, CMH.  
Referencia: MUH (CMH), 3/2012

*A título informativo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CMH) reunido el día 6 de marzo 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 CEFT 10 mg Comprimidos
- ACIDO ALENDRONICO SEMANAL CEFT 70 mg Comprimidos
- ACIDO IBANDRONICO ACTAVIS 150 mg Comprimidos recubiertos con película
- ACIDO ZOLEDRONICO BIOMENDI 4 mg/5ml Concentrado para solución para perfusión
- ACIDO ZOLEDRONICO FARMAGES 4 mg/5ml Concentrado para solución para perfusión
- ACIDO ZOLEDRONICO G.E.S 4 mg/5ml Concentrado para solución para perfusión
- ACIDO ZOLEDRONICO GENFARMA 4 mg/5ml Concentrado para solución para perfusión
- CAPECITABINA KERN PHARMA 150 mg Comprimidos recubiertos con película
- CAPECITABINA KERN PHARMA 500 mg Comprimidos recubiertos con película
- DESLORATADINA FLAS COMBIX 5 mg Comprimidos bucodispersables



- DESLORATADINA GERMED 0,5 mg/ml Solución oral
- DESLORATADINA GERMED 5 mg Comprimidos bucodispersables
- DESLORATADINA GERMED 5 mg Comprimidos recubiertos con película
- DESLORATADINA NORMON 0,5 mg/ml Solución oral
- DESLORATADINA NORMON 5 mg Comprimidos recubiertos con película
- DESLORATADINA RIC 5 mg Comprimidos recubiertos con película
- DESLORATADINA STADA 0,5 mg/ml Solución oral
- DESLORATADINA STADA 5 mg Comprimidos recubiertos con película
- DEXCLORFENIRAMINA MALEATO COMBINO PHARM 5mg/ml Solución inyectable
- DONEPEZILO UR 5 mg Comprimidos recubiertos con película
- DONEPEZILO UR 10 mg Comprimidos recubiertos con película
- ESOMEPRAZOL RIMAZOL 20 mg Comprimidos gastrorresistentes
- ESOMEPRAZOL RIMAZOL 40 mg Comprimidos gastrorresistentes
- ESOMEPRAZOL TEVA GROUP 20 mg Comprimidos gastrorresistentes
- ESOMEPRAZOL TEVA GROUP 40 mg Comprimidos gastrorresistentes
- ESOMEPRAZOL TEVAGEN 20 mg Comprimidos gastrorresistentes
- ESOMEPRAZOL TEVAGEN 40 mg Comprimidos gastrorresistentes
- ETINILESTRADIOL/DROSPIRENONA DIARIO STADA 0,02 mg/3 mg Comprimidos recubiertos con película
- ETINILESTRADIOL/DROSPIRENONA DIARIO STADA 0,03 mg/3 mg Comprimidos recubiertos con película
- ETINILESTRADIOL/DROSPIRENONA STADA 0,02 mg/3 mg Comprimidos recubiertos con película
- ETINILESTRADIOL/DROSPIRENONA STADA 0,03 mg/3 mg Comprimidos recubiertos con película
- FLUCONAZOL AUROBINDO 50 mg Cápsulas duras
- FLUCONAZOL AUROBINDO 100 mg Cápsulas duras
- FLUCONAZOL AUROBINDO 150 mg Cápsulas duras
- FLUCONAZOL AUROBINDO 200 mg Cápsulas duras
- FLUVASTATINA EDIGEN 80 mg Comprimidos de liberación prolongada
- GALANTAMINA RATIOPHARM 8 mg Cápsulas duras de liberación prolongada
- GALANTAMINA RATIOPHARM 16 mg Cápsulas duras de liberación prolongada
- GALANTAMINA RATIOPHARM 24 mg Cápsulas duras de liberación prolongada



- GALANTAMINA SANDOZ 8 mg Cápsulas duras de liberación prolongada
- GALANTAMINA SANDOZ 16 mg Cápsulas duras de liberación prolongada
- GALANTAMINA SANDOZ 24 mg Cápsulas duras de liberación prolongada
- IRBESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA SPI 150 mg/12,5 mg comprimidos recubiertos con película
- IRBESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA SPI 300 mg/25 mg comprimidos recubiertos con película
- IRBESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA SPI 300 mg/12,5 mg comprimidos recubiertos con película
- IRBESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA Swanpond Investments 150 mg/12,5 mg comprimidos recubiertos con película
- IRBESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA Swanpond Investments 300 mg/12,5 mg comprimidos recubiertos con película
- IRBESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA Swanpond Investments 300 mg/25 mg comprimidos recubiertos con película
- LAMIVUDINA NORMON 100 mg Comprimidos recubiertos con película
- LETROZOL MYLAN 2,5 mg Comprimidos recubiertos con película
- LEVETIRACETAM COMBINO PHARM 100 mg/ml Concentrado para solución para perfusión
- LEVETIRACETAM SANDOZ 100 mg/ml Concentrado para solución para perfusión
- LORMETAZEPAM STADA 1 mg Comprimidos
- LORMETAZEPAM STADA 2 mg Comprimidos
- LOSARTAN HELM 12,5 mg Comprimidos recubiertos con película
- LOSARTAN HELM 50 mg Comprimidos recubiertos con película
- LOSARTAN HELM 100 mg Comprimidos recubiertos con película
- LOSARTAN PETAZONE 12,5 mg Comprimidos recubiertos con película
- LOSARTAN PETAZONE 50 mg Comprimidos recubiertos con película
- LOSARTAN PETAZONE 100 mg Comprimidos recubiertos con película
- MEROPENEM COMBINO PHARM 1 g Polvo para solución inyectable
- MEROPENEM COMBINO PHARM 500 mg Polvo para solución inyectable
- METILFENIDATO SANDOZ 18 mg Comprimidos de liberación prolongada
- METILFENIDATO SANDOZ 36 mg Comprimidos de liberación prolongada
- METILFENIDATO SANDOZ 54 mg Comprimidos de liberación prolongada
- MONTELUKAST CINFAMED 10 mg Comprimidos recubiertos con película
- MONTELUKAST GOBENS 10 mg Comprimidos recubiertos con película



- MONTELUKAST KRKA 4 mg Comprimidos masticables
- MONTELUKAST KRKA 5 mg Comprimidos masticables
- MONTELUKAST KRKA 10 mg Comprimidos recubiertos con película
- MONTELUKAST NORMON 10 mg Comprimidos recubiertos con película
- MONTELUKAST RANBAXY 10 mg Comprimidos recubiertos con película
- NEVIRAPINA MYLAN 200 mg Comprimidos
- OMEPRAZOL MYLAN PHARMACEUTICALS 20 mg Cápsulas duras gastrorresistentes
- PANTOPRAZOL ONEDOSE 40 mg Comprimidos gastrorresistentes
- PRAVASTATINA COMBIX 10 mg Comprimidos
- PRAVASTATINA COMBIX 20 mg Comprimidos
- PRAVASTATINA COMBIX 40 mg Comprimidos
- RABEPRAZOL CHEMO IBERICA 10 mg Comprimidos gastrorresistentes
- RABEPRAZOL CHEMO IBERICA 20 mg Comprimidos gastrorresistentes
- RALOXIFENO STADA 60 mg Comprimidos recubiertos con película
- RIBAVIRINA VEGAL 200 mg Comprimidos recubiertos con película
- RILUZOL ACTAVIS 50 mg Comprimidos recubiertos con película
- RILUZOL NORMON 50 mg Comprimidos recubiertos con película
- RILUZOL PANLUETOL 50 mg Comprimidos recubiertos con película
- RISPERIDONA URLABS 1 mg Comprimidos recubiertos con película
- RISPERIDONA URLABS 2 mg Comprimidos recubiertos con película
- RISPERIDONA URLABS 3 mg Comprimidos recubiertos con película
- RIVASTIGMINA FARMALIDER 1,5 mg Cápsulas duras
- RIVASTIGMINA FARMALIDER 2 mg/ml Solución oral
- RIVASTIGMINA FARMALIDER 3 mg Cápsulas duras
- RIVASTIGMINA FARMALIDER 4,5 mg Cápsulas duras
- RIVASTIGMINA FARMALIDER 6 mg Cápsulas duras
- RIVASTIGMINA MONTVEL 2 mg/ml Solución oral
- RIVASTIGMINA NORMON 1,5 mg Cápsulas duras
- RIVASTIGMINA NORMON 3 mg Cápsulas duras
- RIVASTIGMINA NORMON 4,5 mg Cápsulas duras
- RIVASTIGMINA NORMON 6 mg Cápsulas duras
- SILDENAFILO DERMOGEN 25 mg Comprimidos masticables
- SILDENAFILO DERMOGEN 50 mg Comprimidos masticables



- SILDENAFILO DERMOGEN 100 mg Comprimidos masticables
- TACROLIMUS CINFA 0,5 mg Cápsulas duras
- TACROLIMUS CINFA 1 mg Cápsulas duras
- TACROLIMUS CINFA 5 mg Cápsulas duras
- TOLTERODINA NEO KERN PHARMA 4 mg Cápsulas duras de liberación prolongada
- TRIFLUSAL PENSA 300 mg Cápsulas
- VALSARTAN LUPIN 40 mg Comprimidos recubiertos con película
- VALSARTAN LUPIN 80 mg Comprimidos recubiertos con película
- VALSARTAN LUPIN 160 mg Comprimidos recubiertos con película

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

- EZAPREV 0,18 mg Comprimidos
- EZAPREV 0,7 mg Comprimidos  
(Pramipexol) Laboratorios Novopharm Ltd.
- LAURAK 500 mg comprimidos recubiertos con película
- LAURAK 1000 mg comprimidos recubiertos con película  
(Levetiracetam) Laboratorios. Qualigen, S.L.
- PRABEXOL 10 mg Comprimidos gastrorresistentes
- PRABEXOL 20 mg Comprimidos gastrorresistentes  
(Rabeprazol sódico) Laboratorios Chemo Ibérica, S.A.
- TETMODIS 25 mg Comprimidos  
(Tetrabenazina) Laboratorios Orpha Devel Handels-Und Vertriebs Gmbh
- UROSEPTIC 2 g Granulado para solución oral en sobre
- UROSEPTIC 3 g Granulado para solución oral en sobre  
(Fosfomicina trometamol) Laboratorio Arafarma Group, S.A.



### c) Otros medicamentos:

- ALOPEXY 50 mg/ml Solución cutánea (Minoxidil) Laboratorios Pierre Fabre Ibérica, S.A.
- ANAPEN 0,15 mg/0,3 ml Solución inyectable en jeringa precargada
- ANAPEN 0,30 mg/0,3 ml Solución inyectable en jeringa precargada (Epinefrina) Laboratorios Lincoln Medical Limited
- CERTAT Suspensión inyectable en jeringa precargada Vacuna antigripal de antígeno de superficie, inactivado (Antígeno superficie virus gripe) Laboratorios ALENTIA BIOTECH S.L.
- DOTARICIN Suspensión inyectable en jeringa precargada Vacuna antigripal de antígeno de superficie, inactivado, con adyuvante MF59C.1 (Antígeno superficie virus gripe) Laboratorios ALENTIA BIOTECH S.L.
- IDARUBICINA TEVA 1 mg/ml Concentrado para solución para perfusión
- INTESTIFALK UNO 9 mg Granulado gastroresistente (Budesonida) Laboratorios Dr. Falk Pharma GmbH
- IODURO (131I) DE SODIO CIS BIO INTERNATIONAL 1.110 MBq/ml Solución oral (Sodio yoduro) Laboratorios Cis Bio International
- LATANOPROST/TIMOLOL RATIOPHARM 50 microgramos/ml + 5 mg/ml Colirio en solución
- LOSARTAN HELM 25 mg Comprimidos recubiertos con película
- LOSARTAN PETAZONE 25 mg Comprimidos recubiertos con película
- MACILAX 6,9 g Polvo para solución oral (Potasio cloruro, sodio cloruro, sodio bicarbonato, macrogol 3350) Laboratorios Chanelle Medical
- NIQUITIN 1,5 mg Comprimidos para chupar sabor menta
- NIQUITIN 4 mg Comprimidos para chupar sabor menta (Nicotina resinato) Laboratorio Glaxosmithkline Consumer Healthcare S.A.
- NORADRENALINA (Norepinefrina) HOSPIRA 2 mg/ml Concentrado para solución para perfusión
- OMEPRAZOL MYLAN PHARMACEUTICALS 10 mg Cápsulas duras gastroresistentes
- OMEPRAZOL MYLAN PHARMACEUTICALS 40 mg Cápsulas duras gastroresistentes



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

- ARKOCAPSULAS ORTOSIFON 250 mg Cápsulas duras (Orthosiphon stamineus) Laboratorio Arkochim España, S.A
- ARKOCAPSULAS VELLOSIILLA 260 mg Cápsulas duras (Hieracium pilosilla L) Laboratorio Arkochim España, S.A
- ECHINASOR 250 mg Cápsulas (Raíz de echinacea angustifolia) Laboratorio Soria Natural, S.A
- TEALINE 250 mg/150 mg Cápsulas duras (Orthosiphon stamineus Benth, tallo con hojas Ortosifon, camelia sinensis L. hojas té verde)

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