

**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 NOVIEMBRE DE 2012**

Fecha de publicación: 15 de noviembre de 2012

Categoría: MEDICAMENTOS USO HUMANO, CMH.  
Referencia: MUH (CMH), 10/2012

***A título informativo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CMH) reunido el día 6 de noviembre 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 DOMAC 4 mg/5 ml Concentrado para solución para perfusión
- ACIDO ZOLEDRONICO NORMON 4 mg/5 ml Concentrado para solución para perfusión
- CANDESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA PHARMAGENUS 16 mg/12,5 mg Comprimidos
- CLARITROMICINA UNIDIA RATIOPHARM 500 mg Comprimidos de liberación prolongada
- CLARITROMICINA UNIDIA TEVA 500 mg Comprimidos de liberación prolongada
- CLOPIDOGREL RIC 75 mg Comprimidos recubiertos con película
- DESLORATADINA LUPIN 5 mg Comprimidos recubiertos con película
- DESLORATADINA MYLAN 5 mg Comprimidos recubiertos con película
- DESLORATADINA ONEDOSE 5 mg Comprimidos recubiertos con película



- DONEPEZILO RATIO 5 mg Comprimidos recubiertos con película
- DONEPEZILO RATIO 10 mg Comprimidos recubiertos con película
- DONEPEZILO SANOVEL 5 mg Comprimidos recubiertos con película
- DONEPEZILO SANOVEL 10 mg Comprimidos recubiertos con película
- DONEPEZILO TEVA 5 mg Comprimidos recubiertos con película
- DONEPEZILO TEVA 10 mg Comprimidos recubiertos con película
- ESOMEPRAZOL DAVUR 20 mg Comprimidos gastrorresistentes
- ESOMEPRAZOL DAVUR 40 mg Comprimidos gastrorresistentes
- ESOMEPRAZOL FARMALIDER 20 mg Comprimidos gastrorresistentes
- ESOMEPRAZOL FARMALIDER 40 mg Comprimidos gastrorresistentes
- ESOMEPRAZOL LIDERFARM 20 mg Comprimidos gastrorresistentes
- ESOMEPRAZOL LIDERFARM 40 mg Comprimidos gastrorresistentes
- FAMCICLOVIR FARMALIDER 500 mg Comprimidos recubiertos con película
- FAMCICLOVIR STADA 500 mg Comprimidos recubiertos con película
- FAMCICLOVIR TECNIGEN 500 mg Comprimidos recubiertos con película
- GABAPENTINA MYLAN 600 mg Comprimidos
- GABAPENTINA MYLAN 800 mg Comprimidos
- GALANTAMINA ACTAVIS 8 mg Cápsulas duras de liberación prolongada
- GALANTAMINA ACTAVIS 16 mg Cápsulas duras de liberación prolongada
- GALANTAMINA ACTAVIS 24 mg Cápsulas duras de liberación prolongada
- GALANTAMINA MYLAN 8 mg Cápsulas duras de liberación prolongada
- GALANTAMINA MYLAN 16 mg Cápsulas duras de liberación prolongada
- GALANTAMINA MYLAN 24 mg Cápsulas duras de liberación prolongada
- GLICLAZIDA LUPIN 30 mg Comprimidos de liberación modificada
- IRBESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA TARBIS 300 mg/12,5 mg Comprimidos recubiertos con película
- LERCANIDIPINO ARROW 10 mg Comprimidos recubiertos con película
- LERCANIDIPINO ARROW 20 mg Comprimidos recubiertos con película
- LEVOFLOXACINO ALMUS 500 mg Comprimidos recubiertos con película
- LEVOFLOXACINO KABI 5mg/ml Solución para perfusión
- LEVOFLOXACINO PREMIUM PHARMA 500 mg Comprimidos recubiertos con película
- LEVOFLOXACINO SANOVEL 500 mg Comprimidos recubiertos con película
- MONTELUKAST DAVUR 10 mg Comprimidos recubiertos con película



- MONTELUKAST DAVUR 4 mg Comprimidos masticables
- MONTELUKAST DAVUR 5 mg Comprimidos masticables
- MONTELUKAST RATIOPHARM 4 mg Comprimidos masticables
- MONTELUKAST RATIOPHARM 5 mg Comprimidos masticables
- OLANZAPINA GERMED 5 mg Comprimidos bucodispersables
- OLANZAPINA GERMED 10 mg Comprimidos bucodispersables
- OLANZAPINA GERMED 15 mg Comprimidos bucodispersables
- OLANZAPINA GERMED 20 mg Comprimidos bucodispersables
- OLANZAPINA KRKA 5 mg Comprimidos bucodispersables
- OLANZAPINA KRKA 10 mg Comprimidos bucodispersables
- OMEPRAZOL DAVURGAMA 20 mg Cápsulas duras gastroresistentes
- OMEPRAZOL RATIOMED 20 mg Cápsulas duras gastroresistentes
- OMEPRAZOL TEVA PHARMA 20 mg Cápsulas duras gastroresistentes
- PARACETAMOL SANDOZ 10 mg/ml Solución para perfusión
- PARACETAMOL TEVA 10 mg/ml Solución para perfusión
- PIOGLITAZONA EDIGEN 15 mg Comprimidos
- PIOGLITAZONA EDIGEN 30 mg Comprimidos
- RALOXIFENO CODRAMOL 60 mg Comprimidos recubiertos con película (Raloxifeno hidrocloreto) Lab. Farmalider, S.A.
- RALOXIFENO TECNIGEN 60 mg Comprimidos recubiertos con película (Raloxifeno hidrocloreto) Lab. Tecnimede España Industria Farmacéutica
- RAMIPRIL LUPIN 1,25 mg Comprimidos
- RAMIPRIL LUPIN 2,5 mg Comprimidos
- RAMIPRIL LUPIN 5 mg Comprimidos
- RAMIPRIL LUPIN 10 mg Comprimidos
- ROPIVACAINA B. BRAUN 2 mg/ml Solución inyectable
- ROPIVACAINA B. BRAUN 5 mg/ml Solución inyectable
- ROPIVACAINA B. BRAUN 7,5 mg/ml Solución inyectable
- ROPIVACAINA B. BRAUN 10 mg/ml Solución inyectable
- TELMISARTAN DECROX 20 mg Comprimidos
- TELMISARTAN DECROX 40 mg Comprimidos
- TELMISARTAN DECROX 80 mg Comprimidos
- TELMISARTAN EXQUIM 20 mg Comprimidos
- TELMISARTAN EXQUIM 40 mg Comprimidos



- TELMISARTAN EXQUIM 80 mg Comprimidos
- TELMISARTAN GELOS 20 mg Comprimidos
- TELMISARTAN GELOS 40 mg Comprimidos
- TELMISARTAN GELOS 80 mg Comprimidos
- TELMISARTAN INTERQUIM 40 mg Comprimidos
- TELMISARTAN INTERQUIM 80 mg Comprimidos
- TELMISARTAN MABO 20 mg Comprimidos
- TELMISARTAN MABO 40 mg Comprimidos
- TELMISARTAN MABO 80 mg Comprimidos
- TELMISARTAN ZOSTER 20 mg Comprimidos
- TELMISARTAN ZOSTER 40 mg Comprimidos
- TELMISARTAN ZOSTER 80 mg Comprimidos
- TOLTERODINA NEO APOTEX 2 mg Cápsulas duras de liberación prolongada
- TOLTERODINA NEO APOTEX 4 mg Cápsulas duras de liberación prolongada
- TOLTERODINA NEO STADA 4 mg Cápsulas duras de liberación prolongada
- VALSARTAN BLUEPHARMA 40 mg Comprimidos recubiertos con película
- ZIPRASIDONA PHARMACIA 20 mg Cápsulas duras
- ZIPRASIDONA PHARMACIA 40 mg Cápsulas duras
- ZIPRASIDONA PHARMACIA 60 mg Cápsulas duras
- ZIPRASIDONA PHARMACIA 80 mg Cápsulas duras

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

- AGRIPINA 200 mg/30 mg Comprimidos recubiertos con película (Ibuprofeno, pseudoefedrina hidrocloreto) Laboratorios Boehringer Ingelheim International GmbH
- DOXARUTIS YES 8 mg Comprimidos de liberación prolongada (Doxazosina mesilato) Laboratorio Yes Pharmaceutical Development Services GmbH
- ETANORDEN 50 mg Comprimidos recubiertos con película (Ácido ibandróico) Laboratorio Gedeon Richter Ltd.
- ETANORDEN 150 mg Comprimidos recubiertos con película (Ácido ibandróico) Laboratorio Gedeon Richter Ltd.
- GELBRA 10 mg Comprimidos gastroresistentes



- GELBRA 20 mg Comprimidos gastroresistentes (Rabeprazol sódico) Laboratorio Krka, D.D., Novo Mesto
- KAMDOCON 20 mg Concentrado y disolvente para solución para perfusión
- KAMDOCON 80 mg Concentrado y disolvente para solución para perfusión (Docetaxel) Laboratorios Pharmaki Generics Ltd

**c) Otros medicamentos:**

- BRIMONIDINA MEDICAL MIX 2 mg/ml Colirio en solución (Tartrato de brimonidina) Lab. Medical Mix
- CALCIO/VITAMINA D3 HERMES 1000 mg/880 UI Comprimidos masticables (Calcio carbonato, colecalciferol) Laboratorios Sandoz Farmacéutica, S.A.
- DIOSMINA CINFAMED 500 mg Comprimidos recubiertos con película
- DIOSMINA PENSA PHARMA 500 mg Comprimidos recubiertos con película
- FOSTER NEXTHALER 100 microgramos/6 microgramos/inhalación Polvo para inhalación (Beclometasona dipropionato, formoterol fumarato dihidrato) Laboratorio Chiesi España, S.A.
- GELASPAN 40 mg/ml Solución para perfusión (Gelatina succinato, sodio cloruro, acetato sodio trihidrato, potasio cloruro, calcio cloruro dihidrato, magnesio cloruro hexahidrato) Laboratorios B. Braun Melsungen Ag
- KREON 5.000 MICRO (Pancreatina) Laboratorios Abbott Healthcare, S.A.
- LATANOPROST/TIMOLOL PHARMACIA 50 microgramos/ml + 5 mg/ml Colirio en solución (Latanoprost, timolol maleato) Laboratorio Pharmacia Grupo Pfizer, S.L.
- LEVOTIROXINA SANOFI 500 microgramos Polvo y disolvente para solución inyectable
- MONOPROST 50 microgramos/ml Colirio en solución en envase unidosis (Latanoprost) Laboratoires Thea
- OMEPRAZOL DAVURGAMA 10 mg Cápsulas duras gastroresistentes
- OMEPRAZOL DAVURGAMA 40 mg Cápsulas duras gastroresistentes (Omeprazol) Laboratorios Davur, S.L.U.



- OMEPRAZOL RATIOMED 10 mg Cápsulas duras gastrorresistentes
- OMEPRAZOL RATIOMED 40 mg Cápsulas duras gastrorresistentes (Omeprazol) Laboratorio Ratiopharm España, S.A.
- OMEPRAZOL TEVA PHARMA 10 mg Cápsulas duras gastrorresistentes
- OMEPRAZOL TEVA PHARMA 40 mg Cápsulas duras gastrorresistentes (Omeprazol) Laboratorio Teva Pharma S.L.U.
- ORAVERSE 400 microgramos /1,7 ml Solución inyectable (Fentolamina mesilato) Laboratorios Novalar (UK) Limited
- TAKIPRIL HIPERBARICA 20 mg/ml Solución inyectable (Prilocaina hidrocloreto) Laboratorio B. Braun Medical, S.A.

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

- ASTIL 300 mg. Cápsulas (Raíz Eleutherococcus senticosus) Laboratorios Soria Natural, S.A.
- BOLSOR 350 mg Cápsulas (Peumus boldus (L) Molina Schultz) Laboratorios Soria Natural, S.A.

La próxima reunión del Comité de Medicamentos de Uso Humano, se ha decidido para el 4 de diciembre 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.*