



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

**NOTA INFORMATIVA DE LA REUNIÓN DEL
COMITÉ DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO
(CMH), CELEBRADA EL 7 DE FEBRERO DE 2012**

Fecha de publicación: 14 de febrero de 2012

Categoría: MEDICAMENTOS USO HUMANO, CMH.
Referencia: MUH (CMH), 2/2012

A título informativo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CMH) reunido el día 7 de febrero 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):

- AMIDOTRIZOATO DE MEGLUMINA y AMIDOTRIZOATO DE SODIO 370 mg/ml solución oral y rectal
- ATORVASTATINA FARMALIDER 10 mg Comprimidos recubiertos con película
- ATORVASTATINA FARMALIDER 20 mg Comprimidos recubiertos con película
- ATORVASTATINA FARMALIDER 40 mg Comprimidos recubiertos con película
- ATORVASTATINA FARMALIDER 80 mg Comprimidos recubiertos con película
- ATORVASTATINA PREMIUM PHARMA 80 mg Comprimidos recubiertos con película
- ATORVASTATINA TECNIGEN 80 mg Comprimidos recubiertos con película
- BETAHISTINA STADA 16 mg Comprimidos
- BETAHISTINA STADA 8 mg Comprimidos
- BROMAZEPAM STADA 1,5 mg Cápsulas duras
- BROMAZEPAM STADA 3 mg Cápsulas duras



- CANDESARTAN ACTAVIS 16 mg Comprimidos
- CANDESARTAN ACTAVIS 32 mg Comprimidos
- CANDESARTAN ACTAVIS 4 mg Comprimidos
- CANDESARTAN ACTAVIS 8 mg Comprimidos
- CANDESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA KERN PHARMA 16 mg/12,5 mg Comprimidos
- DONEPEZILO DAVUR 10 mg Comprimidos bucodispersables
- DONEPEZILO DAVUR 5 mg Comprimidos bucodispersables
- DONEPEZILO FLAS ALDAL 10 mg Comprimidos bucodispersables
- DONEPEZILO FLAS ALDAL 5 mg Comprimidos bucodispersables
- DONEPEZILO FLAS STADA 10 mg Comprimidos bucodispersables
- DONEPEZILO FLAS STADA 5 mg Comprimidos bucodispersables
- DONEPEZILO SANDOZ 10 mg Láminas bucodispersables
- DONEPEZILO SANDOZ 5 mg Láminas bucodispersables
- DOXAZOSINA NEO STADA 8 mg Comprimidos de liberación prolongada
- EPLERENONA GOBENS 25 mg Comprimidos recubiertos con película
- EPLERENONA GOBENS 50 mg Comprimidos recubiertos con película
- EPLERENONA NORMON 25 mg Comprimidos recubiertos con película
- EPLERENONA NORMON 50 mg Comprimidos recubiertos con película
- EPLERENONA RATIOPHARM 25 mg Comprimidos recubiertos con película
- EPLERENONA RATIOPHARM 50 mg Comprimidos recubiertos con película
- EPOPROSTENOL PH&T 0,5 mg Polvo y disolvente para solución para perfusión
- ETINILESTRADIOL/CLORMADINONA STADA 0,03 mg/2 mg Comprimidos recubiertos con película
- EXEMESTANO NORPHARM 25 mg Comprimidos recubiertos con película
- FOSFOMICINA (TROMETAMOL) FARMALIDER 3 g Granulado para solución oral
- FOSFOMICINA (Trometamol) KERN PHARMA 3 g Granulado para solución oral
- GALANTAMINA DAVUR 16 mg Cápsulas duras de liberación prolongada
- GALANTAMINA DAVUR 24 mg Cápsulas duras de liberación prolongada
- GALANTAMINA DAVUR 8 mg Cápsulas duras de liberación prolongada
- GALANTAMINA KRKA 16 mg Cápsulas duras de liberación prolongada
- GALANTAMINA KRKA 24 mg Cápsulas duras de liberación prolongada
- GALANTAMINA KRKA 8 mg Cápsulas duras de liberación prolongada



- HIDROCLORURO DE RALOXIFENO SYNTHON 60 mg Comprimidos recubiertos con película
- LETROZOL UR 2,5 mg Comprimidos recubiertos con película
- LEVETIRACETAM APOTEX 1000 mg Comprimidos recubiertos con película
- LEVETIRACETAM APOTEX 250 mg Comprimidos recubiertos con película
- LEVETIRACETAM APOTEX 500 mg Comprimidos recubiertos con película
- LEVETIRACETAM APOTEX 750 mg Comprimidos recubiertos con película
- LEVETIRACETAM AUROBINDO 100 mg/ml Solución oral
- LEVETIRACETAM RANBAXY 1000 mg Comprimidos recubiertos con película
- LEVETIRACETAM RANBAXY 500 mg Comprimidos recubiertos con película
- LEVOFLOXACINO CINFA 500 mg Comprimidos recubiertos con película
- LEVOFLOXACINO GOIBELA 500 mg Comprimidos recubiertos con película
- LOSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA URLABS 100 mg/25 mg Comprimidos recubiertos con película
- MONTELUKAST APHAR 10 mg Comprimidos recubiertos con película
- MONTELUKAST APHAR 4 mg Comprimidos masticables
- MONTELUKAST APHAR 5 mg Comprimidos masticables
- MONTELUKAST RIC 10 mg Comprimidos recubiertos con película
- OLANZAPINA HIBES 10 mg Comprimidos bucodispersables
- OLANZAPINA HIBES 5 mg Comprimidos bucodispersables
- OLANZAPINA HIBREL 10 mg Comprimidos bucodispersables
- OLANZAPINA HIBREL 5 mg Comprimidos bucodispersables
- OLANZAPINA MEDIS 10 mg Comprimidos bucodispersables
- OLANZAPINA MEDIS 15 mg Comprimidos bucodispersables
- OLANZAPINA MEDIS 20 mg Comprimidos bucodispersables
- OLANZAPINA MEDIS 5 mg Comprimidos bucodispersables
- OXALIPLATINO SUN 5 mg/ml Concentrado para solución para perfusión
- PAROXETINA FARMALIDER 10 mg Comprimidos
- PAROXETINA FARMALIDER 20 mg Comprimidos
- PAROXETINA FARMALIDER 30 mg Comprimidos
- PAROXETINA FARMALIDER 40 mg Comprimidos
- PIOGLITAZONA SANDOZ 15 mg Comprimidos
- PIOGLITAZONA SANDOZ 30 mg Comprimidos



- PIOGLITAZONA STADA 15 mg Comprimidos
- PIOGLITAZONA STADA 30 mg Comprimidos
- PIOGLITAZONA STADA 45 mg Comprimidos
- QUETIAPINA ACCORD 200 mg Comprimidos de liberación prolongada
- QUETIAPINA ACCORD 300 mg Comprimidos de liberación prolongada
- QUETIAPINA ACCORD 400 mg Comprimidos de liberación prolongada
- RIVASTIGMINA RATIOPHARM 1,5 mg Cápsulas duras
- RIVASTIGMINA RATIOPHARM 3 mg Cápsulas duras
- RIVASTIGMINA RATIOPHARM 4,5 mg Cápsulas duras
- RIVASTIGMINA RATIOPHARM 6 mg Cápsulas duras
- RIZATRIPTAN STADA 10 mg Comprimidos bucodispersables
- TAMSULOSINA TEVA 0,4 mg Comprimidos de liberación prolongada
- VALSARTAN PHARMAGENUS 160 mg Comprimidos recubiertos con película
- VALSARTAN PHARMAGENUS 320 mg Comprimidos recubiertos con película
- VALSARTAN PHARMAGENUS 40 mg Comprimidos recubiertos con película
- VALSARTAN PHARMAGENUS 80 mg Comprimidos recubiertos con película
- VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA FARMALIDER 160/12,5 mg Comprimidos recubiertos con película
- VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA FARMALIDER 160/25 mg Comprimidos recubiertos con película
- VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA FARMALIDER 80/12,5 mg Comprimidos recubiertos con película
- VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA STADA 320 mg/12,5 mg Comprimidos recubiertos con película
- VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA STADA 320 mg/25 mg Comprimidos recubiertos con película
- ZOLMITRIPTAN FLAS SANDOZ 2,5 mg Comprimidos bucodispersables
- ZOLMITRIPTAN FLAS SANDOZ 5 mg Comprimidos bucodispersables
- ZOLMITRIPTAN FLASH GEPREM 2,5 mg Comprimidos bucodispersables
- ZOLMITRIPTAN FLASH GEPREM 5 mg Comprimidos bucodispersables
- ZOLMITRIPTAN FLASH PREMIUM PHARMA 2,5 mg Comprimidos bucodispersables
- ZOLMITRIPTAN FLASH PREMIUM PHARMA 5 mg Comprimidos bucodispersables



- ZOLMITRIPTAN GEPREM 2,5 mg Comprimidos recubiertos con película
- ZOLMITRIPTAN GEPREM 5 mg Comprimidos recubiertos con película
- ZOLMITRIPTAN PREMIUM PHARMA 2,5 mg Comprimidos recubiertos con película
- ZOLMITRIPTAN PREMIUM PHARMA 5 mg Comprimidos recubiertos con película

b) Medicamentos Genéricos con Marca

- DINOSTRINE 0,03 mg/2 mg Comprimidos recubiertos con película (Clormadinona acetato, etinilestradiol) Laboratorios León Farma, S.A.
- GASTROLUX 370 mg/ml solución oral y rectal (Amidotriozoato de meglumina y amidotriozoato de sodio) Laboratorios Iberoinvesa Pharma, S.L.
- VETIRA 250 mg Comprimidos recubiertos con película
- VETIRA 500 mg Comprimidos recubiertos con película
- VETIRA 750 mg Comprimidos recubiertos con película
- VETIRA 1000 mg Comprimidos recubiertos con película (Levetiracetam) Laboratorios Adamed, S.L.

c) Otros medicamentos:

- FLAVINIA 80 mg Comprimidos recubiertos con película (Extracto de Soja *Glycine max*) Laboratorio ITALFARMACO, S.A.
- AMOROLFINA TEVA 50 mg/ml Barniz de uñas medicamentoso (Amorolfina hidroclicuro) Laboratorio Teva Pharma S.L.U.
- CASENLAX 4 g Polvo para solución oral en sobres (Macrogol 4000) Laboratorios Casen-Fleet, S.L.
- CROMO (51Cr) EDTA GE Healthcare 3,7 MBq/ml Solución inyectable (Cromo edetato CR-51) Laboratorios GE HEALTHCARE BIO-SCIENCES
- DIOSMINA KERN PHARMA 500 mg Comprimidos recubiertos con película (Diosmina) Laboratorio Kern Pharma, S.L.
- DORZOLAMIDA ACTAVIS 20 mg/ml Colirio en solución (Dorzolamida hidroclicuro) Laboratorios Actavis Group PTC EHF
- DORZOLAMIDA COLIRTEVA 20 mg/ml Colirio en solución (Dorzolamida hidroclicuro) Laboratorio Teva Pharma S.L.U.



- DORZOLAMIDA/TIMOLOL RATIOPHARM 20 mg/ml + 5 mg/ml Colirio en solución
(Dorzolamida hidrocloreto, timolol maleato) Laboratorio Ratiopharm España, S.A.
- DORZOLAMIDA/TIMOLOL TEVA 20 mg/ml + 5 mg/ml Colirio en solución en envase unidosis
(Dorzolamida hidrocloreto, timolol maleato) Laboratorios Teva Pharma
- EPOPROSTENOL PH&T 1,5 mg Polvo y disolvente para solución para perfusión
(Epoprostenol sódico) Laboratorio PH & T S.P.A.
- IBEROGAST Gotas orales en solución
(Camomila, regaliz, celidonia, angelica archangelica raíz, cardo mariano, melissa officinalis hojas, alcaravea, mentha pulegium, iberis amara)
Laboratorios Steigerwald Arneimittelwerk GMBH
- IDARUBICINA EBEWE 1 mg/ml Concentrado para solución para perfusión
(Idarubicina hidrocloreto) Laboratorios Ebewe Pharma GMBH NFG. KG
- MUPIROCINA DERMOGEN 20 mg/g Pomada
(Mupirocina) Laboratorios Dermogen Farma, S.A
- MUPIROCINA FARMALIDER 20 mg/g Pomada
(Mupirocina) Laboratorio Farmalider, S.A.
- PARACETAMOL IONFARMA 100 mg/ml Solución oral
(Paracetamol) Laboratorio Ionfarma, S.L.
- TOBRAMICINA COMBINO PHARM 300 mg/5 ml Solución para inhalación por nebulizador

c) Medicamento tradicional a base de plantas:

- LAXBEL Tisana
(Hojas y frutos de Cassia angustifolia) Laboratorios NUTRITION & SANTE IBERIA

La próxima reunión del Comité de Medicamentos de Uso Humano, se ha decidido para el 6 de marzo 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.