



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

**NOTA INFORMATIVA DE LA REUNIÓN DEL
COMITÉ DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO
(CMH), CELEBRADA EL 10 DE DICIEMBRE DE
2013**

Fecha de publicación: 11 de diciembre de 2013

Categoría: MEDICAMENTOS USO HUMANO, CMH.
Referencia: MUH (CMH), 11/2013

A título informativo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CMH) reunido el día 10 de diciembre de 2013 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 IBANDRONICO TECNIGEN 50 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ACIDO IBANDRONICO TECNIGEN 150 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ACIDO MICOFENOLICO ACCORD 180 mg Comprimidos gastrorresistentes EFG
- ACIDO MICOFENOLICO ACCORD 360 mg Comprimidos gastrorresistentes EFG
- ALMOTRIPTAN CINFA 12,5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ALMOTRIPTAN RATIOPHARM 12,5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ALMOTRIPTAN TEVA 12,5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- BETAHISTINA FARMASIERRA 16 mg Comprimidos EFG



- BOSENTAN ZENTIVA 62,5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- BOSENTAN ZENTIVA 125 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- CARBOCISTEINA LISINATO GEISER PHARMA 2,7 g Granulado EFG
- CILOSTAZOL RANBAXY 100 mg Comprimidos EFG
- CILOSTAZOL SANDOZ 100 mg Comprimidos EFG
- CILOSTAZOL TEVA 100 mg Comprimidos EFG
- CINITAPRIDA KERN PHARMA 1 mg Comprimidos EFG
- DONEPEZILO HIBES 5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- DONEPEZILO HIBREL 5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- DONEPEZILO IPCA 10 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- DONEPEZILO IPCA 5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- EFAVIRENZ SANDOZ 600 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ENALAPRIL/LERCANIDIPINO KRKA 10 mg/10 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ENALAPRIL/LERCANIDIPINO KRKA 20 mg/10 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- EZETIMIBA RIC 10 mg Comprimidos EFG
- FISIOLÓGICO SERRACLINICS 9 mg/ml Solución para perfusión EFG
- GALANTAMINA GOBENS 8 mg Cápsulas duras de liberación prolongada EFG
- GALANTAMINA GOBENS 16 mg Cápsulas duras de liberación prolongada EFG
- GALANTAMINA GOBENS 24 mg Cápsulas duras de liberación prolongada EFG
- GALANTAMINA NORMON 8 mg Cápsulas duras de liberación prolongada EFG
- GALANTAMINA NORMON 16 mg Cápsulas duras de liberación prolongada EFG
- GALANTAMINA NORMON 24 mg Cápsulas duras de liberación prolongada EFG
- GLICLAZIDA KRKA 30 mg Comprimidos de liberación modificada EFG
- GLUCOSA SERRACLINICS 5% Solución para perfusión EFG
- GLUCOSALINO SERRACLINICS 3,3/0,3% Solución para perfusión EFG
- IBUPROFENO ABEX 400 mg Comprimidos recubiertos EFG
- IBUPROFENO ABEX 600 mg Comprimidos recubiertos EFG
- LEVOBUPIVACAINA NORMON 0,625 mg/ml Solución para perfusión EFG
- LEVOBUPIVACAINA NORMON 1,25 mg/ml Solución para perfusión EFG
- LEVOBUPIVACAINA NORMON 2,5 mg/ml Solución inyectable y para perfusión EFG
- LEVOBUPIVACAINA NORMON 5 mg/ml Solución inyectable y para perfusión EFG
- LEVOBUPIVACAINA NORMON 7,5 mg/ml Solución inyectable y para perfusión EFG



- MEMANTINA STADA GENERICOS 5 mg/pulsación Solución oral EFG
- MEROPENEM ACTAVIS 500 mg Polvo para solución inyectable y para perfusión EFG
- MEROPENEM ACTAVIS 1000 mg Polvo para solución inyectable y para perfusión EFG
- MEROPENEM COLOR PHARMA 500 mg Polvo para solución inyectable y para perfusión EFG
- MEROPENEM COLOR PHARMA 1000 mg Polvo para solución inyectable y para perfusión EFG
- MOXIFLOXACINO APOTEX 400 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- PIPERACILINA/TAZOBACTAM NORMON 2/0,25 g Polvo para solución para perfusión EFG
- PIPERACILINA/TAZOBACTAM NORMON 4/0,5 g Polvo para solución para perfusión EFG
- PRAMIPEXOL PENSA 0,26 mg Comprimidos de liberación prolongada EFG
- PRAMIPEXOL PENSA 0,52 mg Comprimidos de liberación prolongada EFG
- PRAMIPEXOL PENSA 1,05 mg Comprimidos de liberación prolongada EFG
- PRAMIPEXOL PENSA 2,1 mg Comprimidos de liberación prolongada EFG
- PRAMIPEXOL PENSA 3,15 mg Comprimidos de liberación prolongada EFG
- QUETIAPINA ALKEM 25 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- QUETIAPINA ALKEM 100 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- QUETIAPINA ALKEM 150 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- QUETIAPINA ALKEM 200 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- QUETIAPINA ALKEM 300 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- QUETIAPINA SANDOZ 50 mg Comprimidos de liberación prolongada EFG
- RISEDRONATO SEMANAL BLUEFISH 35 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- SULFATO DE MAGNESIO GENFARMA 150 mg/ml Solución inyectable y para perfusión EFG
- TELMISARTAN GLENMARK GENERICS 20 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- TELMISARTAN GLENMARK GENERICS 40 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- TELMISARTAN GLENMARK GENERICS 80 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- TELMISARTAN HIDROCLOROTIAZIDA RIC 40 mg/12,5 mg Comprimidos EFG
- TELMISARTAN HIDROCLOROTIAZIDA RIC 80 mg/12,5 mg Comprimidos EFG
- TELMISARTAN HIDROCLOROTIAZIDA RIC 80 mg/25 mg Comprimidos EFG



- TELMISARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA APOTEX 40 mg/12,5 mg Comprimidos EFG
- TELMISARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA APOTEX 80 mg/12,5 mg Comprimidos EFG
- TELMISARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA APOTEX 80 mg/25 mg Comprimidos EFG
- TELMISARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA PLACASOD 40 mg/12,5 mg Comprimidos recubiertos EFG
- TELMISARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA PLACASOD 80 mg/12,5 mg Comprimidos recubiertos EFG
- TELMISARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA PLACASOD 80 mg/25 mg Comprimidos recubiertos EFG
- TELMISARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA ZENTIVA 40 mg/12,5 mg Comprimidos EFG
- TELMISARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA ZENTIVA 80 mg/12,5 mg Comprimidos EFG
- TELMISARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA ZENTIVA 80 mg/25 mg Comprimidos EFG
- TOPIRAMATO BLUEFISH 200 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- TRAZODONA GOBENS 100 mg Comprimidos EFG
- TRAZODONA NORMON 100 mg Comprimidos EFG
- VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA RIC 160 mg/12,5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA RIC 80 mg/12,5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG

b) Medicamentos Genéricos con Marca:

- ATOROCK 10 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ATOROCK 20 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ATOROCK 40 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ATOROCK 80 mg Comprimidos recubiertos con película EFG (Atorvastatina cálcica) Laboratorios Rockspring Healthcare Limited
- DIPREX 20 mg/ml Gotas orales en solución EFG (Escitalopram oxalato) Laboratorios Pharmacare S.r.l.
- ESSENTIAL 20 mg/ml Gotas orales en solución EFG (ESCITALOPRAM OXALATO) Laboratorios Pharmacare S.r.l. (pendiente de revisión del nombre)



- KERSTIPON 1,5 mg Cápsulas duras EFG
- KERSTIPON 3 mg Cápsulas duras EFG
- KERSTIPON 4,5 mg Cápsulas duras EFG
- KERSTIPON 6 mg Cápsulas duras EFG
(Rivastigmina) Laboratorio Pharmathen S.A.

c) Otros medicamentos:

- ADOLQUIR 25 mg Cápsulas duras
(Dexketoprofeno trometamol) Laboratorio Fermon, S.L.
- AFRIN 0,5 mg/ml Solución para pulverización nasal
- AFRIN AROMA GLICERINA 0,5 mg/ml Solución para pulverización nasal
- AFRIN AROMA MENTOL 0,5 mg/ml Solución para pulverización nasal
- AFRIN AROMA MANZANILLA 0,5 mg/ml Solución para pulverización nasal
(Oximetazolina hidrocloreuro) Laboratorio Merck Sharp And Dohme De España, S.A.
- ALGIDRIN PEDIATRICO 34 mg/ml Suspensión oral
(Ibuprofeno Lisinato) Laboratorio Fardi, S.A.
- BISOLVON MUCOLITICO INFANTIL 0,8 mg/ml Jarabe sabor fresa
(Bromhexina hidrocloreuro) Laboratorio Boehringer Ingelheim España, S.A.
- CALCIPOTRIOL/BETAMETASONA RATIOPHARM 50 microgramos/g +
0,5 mg/g Pomada
(Calcipotriol, betametasona dipropionato) Laboratorio Ratiopharm España
- CALCIPOTRIOL/BETAMETASONA TEVA 50 microgramos/g + 0,5 mg/g
Pomada
(Calcipotriol, betametasona dipropionato) Laboratorio Teva Pharma S.L.U.
- CLINDAMICINA KABI 150 mg/ml Solución inyectable
(Clindamicina fosfato) Laboratorio Fresenius Kabi España
- ENANTYUM 25 mg Cápsulas duras
(Dexketoprofeno trometamol) Laboratorios Menarini S.A
- FRICOLD FORTE Granulado para solución oral
(Paracetamol, fenilefrina bitartrato, clorfenamina maleato) Farline
Comercializadora de Productos Farmacéuticos, S.A.



- GINKGOLD 120 mg Comprimidos recubiertos con película (Ginkgo biloba extracto seco) Laboratorios Dr. Willmar Schwabe GmbH
- GINKOKAN 120 mg Comprimidos recubiertos con película (Ginkgo biloba extracto seco) Laboratorios Dr. Willmar Schwabe GmbH
- IMUNOCARE 50 mg/g crema (Imiquimod).- IND. FCA. CANTABRIA
- LINEASUL TISANA (Cassia angustifolia hoja o foliola, Rhamnus frangula corteza polvo) Laboratorio Rinter Corona, S.L.
- NORVECTAN PEDIATRICO 34 mg/ml Suspensión oral (Ibuprofeno lisinato) Laboratorios Fardi, S.A

La próxima reunión del Comité de Medicamentos de Uso Humano, se ha decidido para el 14 de enero de 2014.

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