

**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 ENERO DE 2013**

Fecha de publicación: 16 de enero de 2013

Categoría: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, CMH.
Referencia: MUH (CMH), 01/2013

A título informativo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CMH) reunido el día 10 de enero 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):

- ACIDOS OMEGA 3 RATIOPHARM 1000 mg Cápsulas blandas
- ACIDOS OMEGA 3 TARBIS 1000 mg Cápsulas blandas
- ACIDOS OMEGA 3 TEVA 1000 mg Cápsulas blandas
- ALMOTRIPTAN MYLAN 12,5 mg Comprimidos recubiertos con película
- BISOPROLOL TEVA 2,5 mg Comprimidos
- CELECOXIB PREMIUM PHARMA 100 mg Cápsulas duras
- CELECOXIB PREMIUM PHARMA 200 mg Cápsulas duras
- DESOGESTREL CINFA 75 microgramos Comprimidos recubiertos con película
- ESCITALOPRAM CHANELLE 20 mg/ml Gotas orales en solución
- ESOMEPRAZOL EDIGEN 20 mg Comprimidos gastrorresistentes
- ESOMEPRAZOL EDIGEN 40 mg Comprimidos gastrorresistentes
- ESOMEPRAZOL MYLAN 20 mg Comprimidos gastrorresistentes



- ESOMEPRAZOL MYLAN 40 mg Comprimidos gastrorresistentes
- INDAPAMIDA RETARD TEVAGEN 1,5 mg Comprimidos de liberación prolongada
- LINEZOLID TEVA 2 mg/ml Solución para perfusión
- MANIDIPINO RIC 10 mg Comprimidos
- MANIDIPINO RIC 20 mg Comprimidos
- MEROPENEM KERN PHARMA 1000 mg Polvo para solución inyectable y para perfusión
- MEROPENEM KERN PHARMA 500 mg Polvo para solución inyectable y para perfusión
- METOTREXATO ACTAVIS 25 mg/ml Solución inyectable y para perfusión
- MONTELUKAST AUROBINDO 10 mg Comprimidos recubiertos con película
- MONTELUKAST AUROBINDO 4 mg Comprimidos masticables
- MONTELUKAST AUROBINDO 5 mg Comprimidos masticables
- OXICODONA ACCORD 5 mg Comprimidos de liberación prolongada
- OXICODONA ACCORD 10 mg Comprimidos de liberación prolongada
- OXICODONA ACCORD 20 mg Comprimidos de liberación prolongada
- OXICODONA ACCORD 40 mg Comprimidos de liberación prolongada
- OXICODONA ACCORD 80 mg Comprimidos de liberación prolongada
- OXICODONA SANDOZ 40 mg Comprimidos de liberación prolongada
- OXICODONA SANDOZ 80 mg Comprimidos de liberación prolongada
- PARACETAMOL URQUIMA 1 g Comprimidos efervescentes
- PARICALCITOL TEVA 1 microgramo Cápsulas blandas
- PARICALCITOL TEVA 2 microgramos Cápsulas blandas
- QUETIAPINA AUROBINDO 25 mg Comprimidos recubiertos con película
- QUETIAPINA AUROBINDO 100 mg Comprimidos recubiertos con película
- QUETIAPINA AUROBINDO 200 mg Comprimidos recubiertos con película
- QUETIAPINA AUROBINDO 300 mg Comprimidos recubiertos con película
- RABEPRAZOL AUROBINDO 10 mg Comprimidos gastrorresistentes
- RABEPRAZOL AUROBINDO 20 mg Comprimidos gastrorresistentes
- RABEPRAZOL RANBAXY 20 mg Comprimidos gastrorresistentes
- RILUZOL PMCS 50 mg Comprimido recubierto con película
- RIVASTIGMINA TEVA PHARMA 2 mg/ml Solución oral
- RIZATRIPTAN FLAS VIRFUTON 10 mg Comprimidos bucodispersables
- RIZATRIPTAN PANLUETOL 10 mg Comprimidos bucodispersables



- ROCURONIO TEVA 10 mg/ml Solución inyectable y para perfusión
- SEVOFLURANO PIRAMAL 100% Líquido para inhalación del vapor
- TOLTERODINA NEO RATIOPHARM 4 mg Cápsulas duras de liberación prolongada
- TOLTERODINA PHARMACIA 4 mg Cápsulas duras de liberación prolongada
- TRAMADOL/PARACETAMOL RIC 37,5 mg/325 mg Comprimidos recubiertos con película
- VENLAFAXINA ITALFARMACO 75 mg/ml Solución oral
- VENLAFAXINA RETARD JENSON 75 mg Cápsulas duras de liberación prolongada
- VENLAFAXINA RETARD JENSON 150 mg Cápsulas duras de liberación prolongada

b) Medicamentos Genéricos con Marca

- BUSCAFEM 400 mg Cápsulas blandas
(Ibuprofeno) Laboratorios Boehringer Ingelheim International GmbH
- DARFOS 100 mg Cápsulas
(Itraconazol) Laboratorios Mylan Pharmaceuticals, S.L.
- DEBUNICA 75 microgramos Comprimidos recubiertos con película
(Desogestrel) Laboratorios Effik, S.A.
- LEVOBEL 0,10 mg/0,02 mg Comprimidos recubiertos con película
- LEVOBEL DIARIO 0,10 mg/0,02 mg Comprimidos recubiertos con película
(Levonorgestrel, etinilestradiol) Laboratorios Effik, S.A.
- SALOPRO 20 mg/ml Gotas orales en solución
(Escitalopram oxalato) Laboratorios Chanelle Healthcare Limited
- ZAREDROP 75 mg/ml Solución oral
(Venlafaxina hidrocloreuro) Laboratorio Italfarmaco, S.A.

c) Otros medicamentos:

- AMOROLFINA ADOH 50 mg/ml Barniz de uñas medicamentoso
(Amorolfina hidrocloreuro) Laboratorios Adoh B.V.



- ATORVASTATINA DAVUR 30 mg Comprimidos recubiertos con película
- ATORVASTATINA DAVUR 60 mg Comprimidos recubiertos con película
- ATORVASTATINA RATIO 30 mg Comprimidos recubiertos con película
- ATORVASTATINA RATIO 60 mg Comprimidos recubiertos con película
- ATORVASTATINA TEVAGEN 30 mg Comprimidos recubiertos con película
- ATORVASTATINA TEVAGEN 60 mg Comprimidos recubiertos con película
- BRIMONIDINA/TIMOLOL TEVA 2 mg/ml + 5 mg/ml Colirio en solución (Brimonidina tartrato, timolol) Laboratorios Teva Denmark A/S
- DIOSMINA TEVA 500 mg Comprimidos recubiertos con película
- DOXILAMINA PANLUETOL 12,5 mg Comprimidos recubiertos con película
- DOXILAMINA PANLUETOL 25 mg Comprimidos recubiertos con película
- NORDITROPIN FLEXPOR 5 mg/1,5 ml Solución inyectable en pluma precargada
- NORDITROPIN FLEXPOR 10 mg/1,5 ml Solución inyectable en pluma precargada
- NORDITROPIN FLEXPOR 15 mg/1,5 ml Solución inyectable en pluma precargada (Somatropina) Laboratorios Novo Nordisk A/S
- NORMODORM 12,5 mg Comprimidos recubiertos con película
- NORMODORM 25 mg Comprimidos recubiertos con película (Doxilamina succinato) Laboratorios Normon, S.A.
- OXICODONA SANDOZ 60 mg Comprimidos de liberación prolongada
- POTASIO GRIFOLS 0,02 mEq/ml en Glucosa 3,3% y Cloruro de sodio 0,3% Solución para perfusión
- POTASIO GRIFOLS 0,04 mEq/ml en Glucosa 3,3% y Cloruro de sodio 0,3% Solución para perfusión (Potasio cloruro, glucosa monohidratada, sodio cloruro) Lab. Grifols, S.A.
- STREDOL 8,75 mg Pastillas para chupar (Flurbiprofeno) Laboratorios Reckitt Benckiser Healthcare S.A.

La próxima reunión del Comité de Medicamentos de Uso Humano, se ha decidido para el 12 de febrero 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.