



**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 SEPTIEMBRE DE
2013**

Fecha de publicación: 18 de septiembre de 2013

Categoría: MEDICAMENTOS USO HUMANO, CMH.
Referencia: MUH (CMH), 8/2013

A título informativo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CMH) reunido el día 10 de septiembre 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 ZOLEDRONICO HELM 4 mg/5 ml Concentrado para solución para perfusión EFG
- ACIDO ZOLEDRONICO PFIZER 4 mg/5 ml Concentrado para solución para perfusión EFG
- ACIDO ZOLEDRONICO STRIDES 4 mg/5 ml Concentrado para solución para perfusión EFG
- ATORVASTATINA NORPHARM 10 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ATORVASTATINA NORPHARM 20 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ATORVASTATINA NORPHARM 40 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ATOVACUONA/HIDROCLORURO DE PROGUANIL TEVA 250 mg/100 mg Comprimidos recubiertos con película EFG



- ATOVACUONA/HIDROCLORURO DE PROGUANIL TEVA PEDIATRICO 62,5 mg/25 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- CANDESARTAN HIDROCLOROTIAZIDA ALTER 16 mg/12,5 mg Comprimidos EFG
- CANDESARTAN HIDROCLOROTIAZIDA ALTER 32 mg/12,5 mg Comprimidos EFG
- CANDESARTAN HIDROCLOROTIAZIDA ALTER 32 mg/25 mg Comprimidos EFG
- CANDESARTAN//HIDROCLOROTIAZIDA FARMALTER 16 mg/12,5mg Comprimidos EFG
- CANDESARTAN//HIDROCLOROTIAZIDA FARMALTER 32 mg/12,5mg Comprimidos EFG
- CANDESARTAN//HIDROCLOROTIAZIDA FARMALTER 32 mg/25 mg Comprimidos EFG
- CANDESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA CINFAMED 8/12,5 mg Comprimidos EFG
- CANDESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA CINFAMED 16/12,5 mg Comprimidos EFG
- CANDESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA CINFAMED 32/12,5 mg Comprimidos EFG
- CANDESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA CINFAMED 32/25 mg Comprimidos EFG
- CANDESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA KERN PHARMA 32/12,5 mg Comprimidos EFG
- CANDESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA KERN PHARMA 32/25 mg Comprimidos EFG
- CEFUROXIMA HOSPIRA 250 mg Polvo para solución inyectable EFG
- CEFUROXIMA HOSPIRA 750 mg Polvo para solución inyectable EFG
- CEFUROXIMA HOSPIRA 1500 mg Polvo para solución inyectable y para perfusión EFG
- DESOGESTREL/ETINILESTRADIOL CINFA 0,15 mg/0,03 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- DESOGESTREL/ETINILESTRADIOL SANDOZ 0,15 mg/0,02 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- DESOGESTREL/ETINILESTRADIOL SANDOZ 0,15 mg/0,03 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ESOMEPRAZOL SPI 20 mg Comprimidos gastroresistentes EFG
- ESOMEPRAZOL SPI 40 mg Comprimidos gastroresistentes EFG
- FENITOINA NRIM 100 mg Cápsulas duras EFG (Fenitoina sódica) Laboratorio Nrim Limited
- FINASTERIDA PHARMAKERN 1 mg Comprimidos recubiertos con película EFG (Finasterida) Laboratorio Kern Pharma, S.L.
- LOSARTAN HETERO 50 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- LOSARTAN HETERO 100 mg Comprimidos recubiertos con película EFG



- LOSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA IPCA 50 mg/12,5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- MEMANTINA CINFA 5 mg/pulsación Solución oral EFG
- MEMANTINA TARBIS 10 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- MEMANTINA TARBIS 20 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- METILFENIDATO DEVELCO 18 mg Comprimidos de liberación prolongada EFG
- METILFENIDATO DEVELCO 36 mg Comprimidos de liberación prolongada EFG
- METILFENIDATO DEVELCO 54 mg Comprimidos de liberación prolongada EFG
- NEVIRAPINA ARRIELLO 200 mg Comprimidos EFG
- NEVIRAPINA HIBES 200 mg Comprimidos EFG
- OMEPRAZOL ZENTIVA 20 mg Cápsulas duras gastroresistentes EFG
- PARICALCITOL NORMON 2 microgramos/ml Solución inyectable EFG
- PARICALCITOL NORMON 5 microgramos/ml Solución inyectable EFG
- PIOGLITAZONA RIC 15 mg Comprimidos EFG
- PIOGLITAZONA RIC 30 mg Comprimidos EFG
- RAMIPRIL ADAIR 2,5 mg Comprimidos EFG
- RAMIPRIL ALENICUM 2,5 mg Comprimidos EFG
- REPAGLINIDA AUROBINDO 0,5 mg Comprimidos EFG
- REPAGLINIDA AUROBINDO 1 mg Comprimidos EFG
- REPAGLINIDA AUROBINDO 2 mg Comprimidos EFG
- RISEDRONATO MYLAN 75 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- RIZATRIPTAN MAX MSD 10 mg Liofilizado oral EFG
- RIZATRIPTAN MSD 10 mg Comprimidos EFG
- SILDENAFILO SANDOZ 25 mg Láminas bucodispersables EFG
- SILDENAFILO SANDOZ 50 mg Láminas bucodispersables EFG
- SUMATRIPTAN IPCA 50 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- SUMATRIPTAN IPCA 100 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- TELMISARTAN ALMUS 40 mg Comprimidos EFG
- TELMISARTAN ALMUS 80 mg Comprimidos EFG
- TELMISARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA PREMIUM PHARMA 40 mg/12,5 mg Comprimidos EFG
- TELMISARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA PREMIUM PHARMA 80 mg/12,5 mg Comprimidos EFG
- TELMISARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA PREMIUM PHARMA 80 mg/25 mg Comprimidos EFG



- TRAMADOL/PARACETAMOL AUROBINDO 37,5 mg /325 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- TROPISETRON GENFARMA 1 mg/ml Solución inyectable y para perfusión EFG

b) Medicamentos Genéricos con Marca:

- AZULSIX 25 mg Comprimidos masticables EFG
- AZULSIX 50 mg Comprimidos masticables EFG
- AZULSIX 100 mg Comprimidos masticables EFG (Sildenafil citrato) Laboratorios Farmalider, S.A.
- MANTINEX FLAS 10 mg Comprimidos bucodispersables EFG
- MANTINEX FLAS 20 mg Comprimidos bucodispersables EFG (Memantina hidrocloreuro) Laboratorio Qualigen, S.L.
- PIOSIZONA 15 mg Comprimidos EFG
- PIOSIZONA 30 mg Comprimidos EFG
- PIOSIZONA 45 mg Comprimidos EFG (Pioglitazona hidrocloreuro) Laboratorios Sigillata Lt.
- REXTOL 2 microgramos/ml Solución inyectable EFG
- REXTOL 5 microgramos/ml Solución inyectable EFG (Paricalcitol) Laboratorios Rafarm, S.A.
- STRIMAX 2 mg/ml Concentrado para solución para perfusión EFG (Mitoxantrona hidrocloreuro) Laboratorios Strides Arcolab International Limited

c) Otros medicamentos:

- ACIDO ACETILSALICILICO FARMALIDER 75 mg Comprimidos gastrorresistentes (Acetilsalicílico ácido) Laboratorio Farmalider, S.A.
- ASACOL 800 mg Comprimidos gastrorresistentes (Mesalazina) Laboratorios Tillotts Pharma Ltd. Ireland
- AURORESPIR 35 microgramos/Pulsación solución para pulverización nasal (Oximetazolina hidrocloreuro) Laboratorios Aurobindo, S.L.U.
- AUROTOS 15 mg Solución oral (Dextrometorfano hidrobromuro) Laboratorios Aurobindo, S.L.U.



- EZICLEN Concentrado para solución oral
(Sodio sulfato anhidro, potasio sulfato, magnesio sulfato heptahidrato)
Laboratorio Ipsen Pharma, S.A.
- FLUDARABINA ACTAVIS 25 mg/ml Concentrado para solución inyectable
y para perfusión
(Fludarabina fosfato) Laboratorios Actavis Group Ptc Ehf
- GELAX Polvo oral
(*Rhamnus frangula* corteza extracto, *Plantago ovata* semilla cutícula seco)
Laboratorio Geiser Pharma, S.L.
- IODURO (131I) DE SODIO GE HEALTHCARE 3,7 MBq Cápsulas duras
(Sodio yoduro) Laboratorios Ge Healthcare Bio-Sciences, S.A.U.
- KERNGRIP FORTE Granulado para solución oral
(Paracetamol, fenilefrina bitartrato, clorfenamina maleato) Laboratorio
Kern Pharma, S.L.
- LATANOPROST/TIMOLOL KERN PHARMA 50 microgramos/ml + 5
mg/ml Colirio en solución
(Latanoprost, timolol maleato) Laboratorio Kern Pharma, S.L.
- LEVOTIROXINA SANOFI 25 microgramos Comprimidos
- LEVOTIROXINA SANOFI 50 microgramos Comprimidos
- LEVOTIROXINA SANOFI 75 microgramos Comprimidos
- LEVOTIROXINA SANOFI 100 microgramos Comprimidos
- LEVOTIROXINA SANOFI 125 microgramos Comprimidos
- LEVOTIROXINA SANOFI 150 microgramos Comprimidos
- LEVOTIROXINA SANOFI 175 microgramos Comprimidos
- LEVOTIROXINA SANOFI 200 microgramos Comprimidos
(Levotiroxina sódica) Laboratorios Sanofi Aventis, S.A.
- NANOCIS 240 microgramos Equipo de reactivos para preparación
radiofarmacéutica
(Renio Re-186 Sulfuro) Laboratorios Cis Bio International
- OMEPRAZOL ZENTIVA 10 mg Cápsulas duras gastrorresistentes
- OMEPRAZOL ZENTIVA 40 mg Cápsulas duras gastrorresistentes
- PANADOL 500 mg Polvo para solución oral
(Paracetamol) Laboratorio Glaxosmithkline Consumer Healthcare, S.A.
- PROTOXAN 50%/50% Gas comprimido medicinal
(Óxido nítrico, oxígeno) Laboratorio Praxair España, S.L.U.
- REGAINE 50 mg/g Espuma cutánea
(Minoxidil) Laboratorios Johnson and Johnson, S.A.
- SILDENAFILO SANDOZ 75 mg Láminas bucodispersables



- URSITAN 3 mg/ml Colirio en solución en envase unidosis (Tobramicina) Laboratorios Salvat, S.A.

La próxima reunión del Comité de Medicamentos de Uso Humano, se ha decidido para el 15 de octubre 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.