



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

**NOTA INFORMATIVA DE LA REUNIÓN DEL
COMITÉ DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO
(CMH), CELEBRADA EL 12 DE FEBRERO DE 2013**

Fecha de publicación: 15 de febrero de 2013

Categoría: MEDICAMENTOS USO HUMANO, CMH.
Referencia: MUH (CMH), 2/2013

A título informativo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CMH) reunido el día 12 de febrero 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 COMBINO PHARM 4 mg/100 ml Solución para perfusión
- ACIDO ZOLEDRONICO COMBINO PHARM 4 mg/5 ml Concentrado para solución para perfusión
- ACIDO ZOLEDRONICO REGIOMEDICA 4 mg/5 ml Concentrado para solución para perfusión
- ACIDO ZOLEDRONICO SUN 4 mg/5 ml Concentrado para solución para perfusión
- AMLODIPINO SUPPORT PHARMA 10 mg Comprimidos
- AMLODIPINO SUPPORT PHARMA 5 mg Comprimidos
- CANDESARTAN CILEXETILO/HIDROCLOROTIAZIDA NORMON 16 mg/12,5 mg Comprimidos
- CANDESARTAN CILEXETILO/HIDROCLOROTIAZIDA NORMON 32 mg/12,5 mg Comprimidos
- CANDESARTAN CILEXETILO/HIDROCLOROTIAZIDA NORMON 32 mg/25 mg Comprimidos
- CANDESARTAN CILEXETILO/HIDROCLOROTIAZIDA NORMON 8 mg/12,5 mg Comprimidos
- CANDESARTAN SUPPORT PHARMA 16 mg Comprimidos
- CANDESARTAN SUPPORT PHARMA 32 mg Comprimidos



- CANDESARTAN SUPPORT PHARMA 4 mg Comprimidos
- CANDESARTAN SUPPORT PHARMA 8 mg Comprimidos
- CAPECITABINA ACTAVIS 150 mg Comprimidos recubiertos con película
- CAPECITABINA ACTAVIS 500 mg Comprimidos recubiertos con película
- CEFUROXIMA TEVA 125 mg Comprimidos recubiertos con película
- CEFUROXIMA TEVA 250 mg Comprimidos recubiertos con película
- CEFUROXIMA TEVA 500 mg Comprimidos recubiertos con película
- CELECOXIB ASIBILAN 200 mg Cápsulas duras
- CELECOXIB LESVI 100 mg Cápsulas duras
- CELECOXIB LESVI 200 mg Cápsulas duras
- CELECOXIB NEREDAL 200 mg Cápsulas duras
- CELECOXIB QUALIGEN 200 mg Cápsulas duras
- CELECOXIB VIRFUTON 200 mg Cápsulas duras
- DEXKETOPROFENO FERMON 25 mg Comprimidos recubiertos con película
- DEXKETOPROFENO FERMON 25 mg Granulado para solución oral
- DEXKETOPROFENO FERMON 50mg/ 2ml Soluc. inyectable o concentrado para soluc. para perfusión
- DEXKETOPROFENO MENARINI 25 mg Comprimidos recubiertos con película
- DEXKETOPROFENO MENARINI 25 mg granulado para solución oral
- DEXKETOPROFENO MENARINI 50mg/2ml Soluc. inyectable o concentrado para soluc. para perfusión
- DONEPEZILO MACLEODS 10 mg Comprimidos recubiertos con película
- DONEPEZILO MACLEODS 5 mg Comprimidos recubiertos con película
- EPROSARTAN MYLAN 600 mg Comprimidos recubiertos con película
- ESOMEPRAZOL ESMARIN 20 mg Comprimidos gastrorresistentes
- ESOMEPRAZOL ESMARIN 40 mg Comprimidos gastrorresistentes
- ESOMEPRAZOL ESODIM 20 mg Comprimidos gastrorresistentes
- ESOMEPRAZOL ESODIM 40 mg Comprimidos gastrorresistentes
- ESOMEPRAZOL ESOVAN 20 mg Comprimidos gastrorresistentes
- ESOMEPRAZOL ESOVAN 40 mg Comprimidos gastrorresistentes
- ETINILESTRADIOL/DROSPIRENONA DIARIO PHARMASSETS 0,02 mg/3 mg Comprimidos recubiertos con película
- ETINILESTRADIOL/DROSPIRENONA DIARIO PHARMASSETS 0,03 mg/3 mg Comprimidos recubiertos con película
- ETINILESTRADIOL/DROSPIRENONA DIARIO QUALITEC 0,02 mg/3 mg Comprimidos recubiertos con película
- ETINILESTRADIOL/DROSPIRENONA DIARIO QUALITEC 0,03 mg/3 mg Comprimidos recubiertos con película



- ETINILESTRADIOL/DROSPIRENONA DIARIO QUASSET 0,02 mg/3 mg
Comprimidos recubiertos con película
- ETINILESTRADIOL/DROSPIRENONA DIARIO QUASSET 0,03 mg/3 mg
Comprimidos recubiertos con película
- ETINILESTRADIOL/DROSPIRENONA PHARMASSETS 0,02 mg/3 mg
Comprimidos recubiertos con película
- ETINILESTRADIOL/DROSPIRENONA PHARMASSETS 0,03 mg/3 mg
Comprimidos recubiertos con película
- ETINILESTRADIOL/DROSPIRENONA QUALITEC 0,02 mg/3 mg
Comprimidos recubiertos con película
- ETINILESTRADIOL/DROSPIRENONA QUALITEC 0,03 mg/3 mg
Comprimidos recubiertos con película
- ETINILESTRADIOL/DROSPIRENONA QUASSET 0,02 mg/3 mg
Comprimidos recubiertos con película
- ETINILESTRADIOL/DROSPIRENONA QUASSET 0,03 mg/3 mg
Comprimidos recubiertos con película
- FENTANILO MATRIX ACINO 100 microgramos/hora Parche transdérmico
- FENTANILO MATRIX ACINO 12 microgramos/hora Parche transdérmico
- FENTANILO MATRIX ACINO 25 microgramos/hora Parche transdérmico
- FENTANILO MATRIX ACINO 50 microgramos/hora Parche transdérmico
- FENTANILO MATRIX ACINO 75 microgramos/hora Parche transdérmico
- IRBESARTAN MACLEODS PHARMA 150 mg Comprimidos recubiertos con película
- IRBESARTAN MACLEODS PHARMA 300 mg Comprimidos recubiertos con película
- IRBESARTAN MACLEODS PHARMA 75 mg Comprimidos recubiertos con película
- IRBESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA MACLEODS 150 mg/12,5 mg
Comprimidos recubiertos con película
- IRBESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA MACLEODS 300 mg/12,5 mg
Comprimidos recubiertos con película
- IRBESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA MACLEODS 300 mg/25 mg
Comprimidos recubiertos con película
- IRBESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA TARBIS 150 mg/12,5 mg
Comprimidos recubiertos con película
- IRBESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA TARBIS 300 mg/25 mg
Comprimidos recubiertos con película
- LEFLUNOMIDA STADA 10 mg Comprimidos recubiertos con película
- LEFLUNOMIDA STADA 100 mg Comprimidos recubiertos con película
- LEFLUNOMIDA STADA 20 mg Comprimidos recubiertos con película
- LEVETIRACETAM MAPIM 1000 mg Comprimidos recubiertos con película



- LEVETIRACETAM MAPIM 250 mg Comprimidos recubiertos con película
- LEVETIRACETAM MAPIM 500 mg Comprimidos recubiertos con película
- LEVETIRACETAM MAPIM 750 mg Comprimidos recubiertos con película
- LEVETIRACETAM UCB 100 mg/ml Solución oral
- LEVOCETIRIZINA KRKA 5 mg Comprimidos recubiertos con película
- LORMETAZEPAM ABEX 1 mg Comprimidos
- LORMETAZEPAM ABEX 2 mg Comprimidos
- LORMETAZEPAM PHARMAKERN 1mg Comprimidos
- LORMETAZEPAM PHARMAKERN 2 mg Comprimidos
- METAMIZOL GADUR 575 mg Cápsulas duras
- METOTREXATO ACCORD 25 mg/ml Solución inyectable
- MONTELUKAST QUALITEC 10 mg Comprimidos recubiertos con película
- MONTELUKAST QUALITEC 4 mg Comprimidos masticables
- MONTELUKAST QUALITEC 5 mg Comprimidos masticables
- ONDANSETRON KERN PHARMA 2 mg/ml Solución inyectable
- PARACETAMOL BENEL 500 mg Comprimidos
- PARACETAMOL CODRAMOL 500 mg Comprimidos
- PARACETAMOL FARMALID 1 g Comprimidos
- PARACETAMOL FARMALIDER 1 g Comprimidos
- PARACETAMOL PHARMAKERN 1 g Comprimidos
- PARACETAMOL PHARMAKERN 650 mg Comprimidos
- PARACETAMOL TEVAGEN 1 g Comprimidos
- PARACETAMOL TEVAGEN 650 mg Comprimidos
- PARICALCITOL TEVA 5 microgramos/ml Solución inyectable
- PERINDOPRIL/INDAPAMIDA JENSON 2 mg/0,625 mg Comprimidos
- PERINDOPRIL/INDAPAMIDA JENSON 4 mg/1,25 mg Comprimidos
- PRAVASTATINA STADA GENERICOS 10 mg Comprimidos recubiertos con película
- PRAVASTATINA STADA GENERICOS 20 mg Comprimidos recubiertos con película
- PRAVASTATINA STADA GENERICOS 40 mg Comprimidos recubiertos con película
- QUETIAPINA ARROW 100 mg Comprimidos recubiertos con película
- QUETIAPINA ARROW 150 mg Comprimidos recubiertos con película
- QUETIAPINA ARROW 200 mg Comprimidos recubiertos con película
- QUETIAPINA ARROW 25 mg Comprimidos recubiertos con película
- QUETIAPINA ARROW 300 mg Comprimidos recubiertos con película
- QUETIAPINA LAMBDA 200 mg Comprimidos de liberación prolongada



- QUETIAPINA LAMBDA 300 mg Comprimidos de liberación prolongada
- QUETIAPINA LAMBDA 400 mg Comprimidos de liberación prolongada
- RABEPRAZOL ACCORD 20 mg Comprimidos gastrorresistentes
- RABEPRAZOL MYLAN 10 mg Comprimidos gastrorresistentes
- RABEPRAZOL MYLAN 20 mg Comprimidos gastrorresistentes
- REMIFENTANILO PFIZER 1 mg Polvo para concentrado para solución inyectable y para perfusión
- REMIFENTANILO PFIZER 2 mg Polvo para concentrado para solución inyectable y para perfusión
- REMIFENTANILO PFIZER 5 mg Polvo para concentrado para solución inyectable y para perfusión
- REMIFENTANILO TEVA 1 mg Polvo para concentrado para solución inyectable y para perfusión
- REMIFENTANILO TEVA 2 mg Polvo para concentrado para solución inyectable y para perfusión
- REMIFENTANILO TEVA 5 mg Polvo para concentrado para solución inyectable y para perfusión
- REPAGLINIDA CHANELLE MEDICAL 0,5 mg Comprimidos
- REPAGLINIDA CHANELLE MEDICAL 1 mg Comprimidos
- REPAGLINIDA CHANELLE MEDICAL 2 mg Comprimidos
- RILUZOL SANDOZ 50 mg Comprimidos recubiertos con película
- RISEDRONATO SPI 30 mg Comprimidos recubiertos con película
- RISEDRONATO SPI 5 mg Comprimidos recubiertos con película
- RISPERIDONA FLAS JENSON 0,5 mg Comprimidos bucodispersables
- RISPERIDONA FLAS JENSON 1 mg Comprimidos bucodispersables
- RISPERIDONA FLAS JENSON 2 mg Comprimidos bucodispersables
- RISPERIDONA FLAS JENSON 3 mg Comprimidos bucodispersables
- RISPERIDONA FLAS JENSON 4 mg Comprimidos bucodispersables
- RIVASTIGMINA KERN PHARMA 4,6 mg/24 h Parches transdérmicos
- RIVASTIGMINA KERN PHARMA 9,5 mg/24 h Parches transdérmicos
- RIZATRIPTAN FLAS SIGILLATA 10 mg Comprimidos bucodispersables
- SEVOFLURANO BAXTER 100% Líquido para inhalación del vapor
- TAMSULOSINA SUPPORT PHARMA 0,4 mg Comprimidos de liberación prolongada
- TOLTERODINA PHARMACIA 2 mg Comprimidos recubiertos con película
- TRAMADOL RETARD JENSON 100 mg Comprimidos de liberación prolongada
- TRAMADOL RETARD JENSON 150 mg Comprimidos de liberación prolongada



- TRAMADOL RETARD JENSON 200 mg Comprimidos de liberación prolongada
- TRAMADOL/PARACETAMOL ALZIL 37,5 mg/325 mg Comprimidos (Paracetamol, tramadol hidroclicloruro) Laboratorios Tarbis Farma, S.L.
- TRAMADOL/PARACETAMOL FARMA TARBIS 37,5 mg/325 mg Comprimidos (Paracetamol, tramadol hidroclicloruro) Laboratorios Tarbis Farma, S.L.
- VALSARTAN HIDROCLOROTIAZIDA ALTER 320/12,5 mg Comprimidos recubiertos con película
- VALSARTAN HIDROCLOROTIAZIDA ALTER 320/25 mg Comprimidos recubiertos con película
- VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA APOTEX 160 mg/12,5 mg Comprimidos recubiertos con película
- VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA APOTEX 160 mg/25 mg Comprimidos recubiertos con película
- VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA APOTEX 320 mg/12,5 mg Comprimidos recubiertos con película
- VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA APOTEX 320 mg/25 mg Comprimidos recubiertos con película
- VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA APOTEX 80 mg/12,5 mg Comprimidos recubiertos con película

b) Medicamentos Genéricos con Marca

- ARALTER PLUS 320/12,5 mg Comprimidos recubiertos con película (Valsartán, hidrocliclorotiazida) Laboratorios Alter, S.A.
- ARALTER PLUS 320/25 mg Comprimidos recubiertos con película (Valsartán, hidrocliclorotiazida) Laboratorios Alter, S.A.
- AVINEXAL 20 mg/ml Gotas orales en solución (Escitalopram oxalato) Laboratorio Chanelle Healthcare Limited
- DOLANOR 5 mg Comprimidos de liberación prolongada
- DOLANOR 10 mg Comprimidos de liberación prolongada
- DOLANOR 20 mg Comprimidos de liberación prolongada
- DOLANOR 40 mg Comprimidos de liberación prolongada
- DOLANOR 80 mg Comprimidos de liberación prolongada (Oxicodona hidroclicloruro) Laboratorios G.L. Pharma GmbH
- IBOSTOFAR 150 mg Comprimidos recubiertos con película (Ácido Ibandrónico sodio monohidrato) Laboratorio Vaia S.A.
- INDROSPES 150 mg Comprimidos recubiertos con película (Ácido ibandrónico sodio monohidrato) Laboratorio Vaia S.A.



- INOSTELID 150 mg Comprimidos recubiertos con película (Ácido ibandróico sodio monohidrato) Laboratorio Vaia S.A.
- LENS DIARIO 0,1 mg/0,02 mg Comprimidos recubiertos con película (Levonorgestrel, etinilestradiol) Laboratorios León Farma, S.A.
- LUPRATRAC 37,5 mg/325 mg Comprimidos recubiertos con película (Tramadol hidrocloreto, paracetamol) Laboratorios Lupin Europe Ltd.
- ROSYTONA 25 mg Comprimidos masticables
- ROSYTONA 50 mg Comprimidos masticables
- ROSYTONA 100 mg Comprimidos masticables (Sildenafil citrato) Laboratorios Actavis Group Ptc Ehf
- ZYPSILAN 20 mg Cápsulas duras
- ZYPSILAN 40 mg Cápsulas duras
- ZYPSILAN 60 mg Cápsulas duras
- ZYPSILAN 80 mg Cápsulas duras (Ziprasidona hidrogenosulfato) Laboratorios Krka, D.D., Novo Mesto

c) Otros medicamentos:

- ACICLOVIR WELDING PHARMA FRANCE 25 mg/ml Concentrado para solución para perfusión
- AERO-RED 240 mg Cápsulas blandas (Simeticona) Laboratorios Uriach Aquilea OTC, S.L.
- BRIMONIDINA/TIMOLOL RATIOPHARM 2 mg/ml + 5 mg/ml Colirio en solución
- CLEVIPREX 0,5 mg/ml Emulsión inyectable (Clevidipino butirato) Laboratorios The Medicines Company Uk Ltd
- DOXILAMINA ESTEVE 25 mg Comprimidos recubiertos con película
- DOXILAMINA ESTEVE 12,5 mg Comprimidos recubiertos con película
- HIDROCLOROTIAZIDA KERN PHARMA 25 mg comprimidos
- ILUVIEN 190 microgramos Implante intravítreo en aplicador (Fluocinolona acetónido) Laboratorio Campharm
- LATIM-POS 50 microgramos/ml + 5 mg/ml Colirio en solución (Latanoprost, timolol maleato) Laboratorios Ursapharm Arzneimittel GmbH
- LAXANES Cápsulas (Rhamnus prusiana, Cassia senna, Cichorium intybus) Lab. ALIFARM
- LUEVA 75 microgramos Comprimidos recubiertos con película (Desogestrel) Laboratorio Organon, N.V.
- OXIGENO MEDICINAL GAS SOLGROUP 99,5% v/v Gas para inhalación
- OXIGENO MEDICINAL LIQUIDO SOLGROUP 99,5% v/v Gas para inhalación



- OXIGENO MEDICINAL LIQUIDO SOLSPA 99,5 % v/v Gas inhalación (Oxígeno) Laboratorios Sol S.P.A.
- PARACETAMOL/TRAMADOL CODRAMOL 650/75 mg Comprimidos recubiertos con película
- PARACETAMOL/TRAMADOL WINADOL 650/75 mg Comprimidos recubiertos con película
- STEOZOL 4 mg/5 ml Concentrado para solución para perfusión en jeringa precargada (Acido zoledrónico) Laboratorios Chemi S.P.A.
- TEBARAT 0,5 mg/ml Colirio en solución en envase unidosis (Azelaestina hidroclicloruro) Laboratorios Salvat, S.A.
- VEINFIBRO 0,2 % Solución inyccctable
- VEINFIBRO 0,5 % Solución inyccctable
- VEINFIBRO 1 % Solución inyccctable
- VEINFIBRO 3 % Solución inyccctable (Tetradccil sulfato sodio) Laboratorios Std Pharmaceutical Products Ltd

d) Medicamento tradicional a base de plantas:

- GASTRIL 400 mg Cápsulas (Taraxacum officinale) Laboratorio Soria Natural, S.A.

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