

**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 MARZO DE 2013**

Fecha de publicación: 20 de marzo de 2013

Categoría: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, CMH.
Referencia: MUH (CMH), 3/2013

A título informativo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CMH) reunido el día 12 de marzo 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 KABI 4 mg/5 ml Concentrado para solución para perfusión EFG
- ACIDO ZOLEDRONICO MEDIMPEX 4 mg/5 ml Concentrado para solución para perfusión EFG
- ACIDO ZOLEDRONICO PH&T 4 mg/5 ml Concentrado para solución para perfusión EFG
- ACIDO ZOLEDRONICO SPI 4 mg/5 ml Concentrado para solución para perfusión EFG
- ACIDO ZOLEDRONICO SWANPOND INVESTMENTS 4 mg/5 ml Concentrado para solución para perfusión EFG
- ACIDOS GRASOS OMEGA-3 DEPRONAL 1 g Cápsulas blandas EFG
- ACIDOS GRASOS OMEGA-3 GADUR 1 g Cápsulas blandas EFG
- ACIDOS GRASOS OMEGA-3 GASOC 1 g Cápsulas blandas EFG



- ACIDOS GRASOS OMEGA-3 MONTVEL 1 g Cápsulas blandas EFG
- ACIDOS OMEGA-3 SANDOZ 1000 mg Cápsulas blandas EFG (Ácidos Omega 3 esteres etílicos) Laboratorios Sandoz Farmacéutica, S.A.
- BACLOFENO SINTETICA 0,05 mg/ml Solución inyectable intratecal EFG
- BACLOFENO SINTETICA 0,5 mg/ml Solución para perfusión intratecal EFG
- BACLOFENO SINTETICA 2 mg/ml Solución para perfusión intratecal EFG
- BROMAZEPAM PHARMAKERN 1,5 mg Cápsulas EFG
- BROMAZEPAM PHARMAKERN 3 mg Cápsulas EFG
- CITICOLINA EXQUIM 100 mg/ml Solución oral EFG
- CITICOLINA EXQUIM 500 mg Solución inyectable EFG
- CITICOLINA EXQUIM 1000 mg Solución inyectable EFG
- CITICOLINA EXQUIM 1000 mg Solución oral EFG
- CITICOLINA FARMA TARBIS 100 mg/ml Solución oral EFG
- CITICOLINA FARMA TARBIS 500 mg Solución inyectable EFG
- CITICOLINA FARMA TARBIS 1000 mg Solución inyectable EFG
- CITICOLINA FARMA TARBIS 1000 mg Solución oral EFG
- CITICOLINA GELOS 100 mg/ml Solución oral EFG
- CITICOLINA GELOS 500 mg Solución inyectable EFG
- CITICOLINA GELOS 1000 mg Solución inyectable EFG
- CITICOLINA GELOS 1000 mg Solución oral EFG
- CITICOLINA INTERQUIM 100 mg/ml Solución oral EFG
- CITICOLINA INTERQUIM 500 mg Solución inyectable EFG
- CITICOLINA INTERQUIM 1000 mg Solución inyectable EFG
- CITICOLINA INTERQUIM 1000 mg Solución oral EFG
- CITICOLINA TARBIS 100 mg/ml Solución oral EFG
- CITICOLINA TARBIS 500 mg Solución inyectable EFG
- CITICOLINA TARBIS 1000 mg Solución inyectable EFG
- CITICOLINA TARBIS 1000 mg Solución oral EFG
- CITICOLINA TARBIS FARMA 100 mg/ml Solución oral EFG
- CITICOLINA TARBIS FARMA 500 mg Solución inyectable EFG
- CITICOLINA TARBIS FARMA 1000 mg Solución inyectable EFG
- CITICOLINA TARBIS FARMA 1000 mg Solución oral EFG



- DIARECEINA ALTER 50 mg Cápsulas duras EFG
- GALANTAMINA COMBIX 8 mg Cápsulas duras de liberación prolongada EFG
- GALANTAMINA COMBIX 16 mg Cápsulas duras de liberación prolongada EFG
- GALANTAMINA COMBIX 24 mg Cápsulas duras de liberación prolongada EFG
- GALANTAMINA STADA 8 mg Cápsulas duras de liberación prolongada EFG
- GALANTAMINA STADA 16 mg Cápsulas duras de liberación prolongada EFG
- GALANTAMINA STADA 24 mg Cápsulas duras de liberación prolongada EFG
- GLIMEPIRIDA AUROBINDO 1 mg Comprimidos EFG
- GLIMEPIRIDA AUROBINDO 2 mg Comprimidos EFG
- GLIMEPIRIDA AUROBINDO 3 mg Comprimidos EFG
- GLIMEPIRIDA AUROBINDO 4 mg Comprimidos EFG
- IRBESARTAN ACCORD 75 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- IRBESARTAN ACCORD 150 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- IRBESARTAN ACCORD 300 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- IRBESARTAN HIBES 75 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- IRBESARTAN HIBES 150 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- IRBESARTAN HIBES 300 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- IRBESARTAN HIBREL 75 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- IRBESARTAN HIBREL 150 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- IRBESARTAN HIBREL 300 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- IRBESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA AUROBINDO 150 mg/12,5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- IRBESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA AUROBINDO 300 mg/12,5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- IRBESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA AUROBINDO 300 mg/25 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- IRBESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA RANBAXY 300 mg/12,5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- IRBESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA RANBAXY 300 mg/25 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ITRACONAZOL STADA 100 mg Cápsulas EFG



- LEVETIRACETAM UCB 100 mg/ml Concentrado para solución para perfusión EFG
- LEVETIRACETAM UCB 250 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- LEVETIRACETAM UCB 500 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- LEVETIRACETAM UCB 1000 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- LEVODOPA/CARBIDOPA ACCORD 200 mg/50 mg Comprimidos de liberación prolongada EFG
- MEMANTINA KERN PHARMA 10 mg Comprimido EFG
- MEMANTINA KERN PHARMA 20 mg Comprimidos EFG
- MEMANTINA OSODENT 10 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- MEMANTINA OSODENT 20 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- MONTELUKAST DAVUR 4 mg Granulado EFG
- MONTELUKAST QUALITEC 4 mg Granulado EFG
- MONTELUKAST RATIOPHARM 4 mg Granulado EFG
- MOXIFLOXACINO CINFA 400 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- MOXIFLOXACINO GOIBELA 400 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- OLMESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA RATIOPHARM 20 mg /12,5 mg Comprimidos rec. con película EFG
- OLMESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA RATIOPHARM 20 mg /25 mg Comprimidos rec. con película EFG
- OXALIPLATINO HENGRUI 5 mg/ml Polvo para solución para perfusión EFG
- OXALIPLATINO STRIDES 5 mg/ml Concentrado para solución para perfusión EFG
- OXALIPLATINO STRIDES 5 mg/ml Polvo para solución para perfusión EFG
- PARACETAMOL EDIGEN 1 g Comprimidos EFG
- PARACETAMOL/CODEINA CODRAMOL 500 mg/30 mg Comprimidos EFG
- PARACETAMOL/CODEINA FARMALIDER 500 mg/30 mg Comprimidos EFG
- PERINDOPRIL/INDAPAMIDA SANDOZ 2 mg/0,625 mg Comprimidos EFG
- PERINDOPRIL/INDAPAMIDA SANDOZ 4 mg/1,25 mg Comprimidos EFG
- PRAMIPEXOL AUROBINDO 0,18 mg Comprimidos EFG
- PRAMIPEXOL AUROBINDO 0,7 mg Comprimidos EFG
- PRAMIPEXOL AUROBINDO 1,1 mg Comprimidos EFG
- PROPRANOLOL ACCORD 10 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- PROPRANOLOL ACCORD 40 mg Comprimidos recubiertos con película EFG



- REPAGLINIDA APOTEX AG 0,5 mg Comprimidos EFG
- REPAGLINIDA APOTEX AG 1 mg Comprimidos EFG
- REPAGLINIDA APOTEX AG 2 mg Comprimidos EFG
- RISEDRONATO SEMANAL SPI 35 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- RISEDRONATO SEMANAL SWANPOND INVESTMENTS 35 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- RISEDRONATO SWANPOND INVESTMENTS 5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- RISEDRONATO SWANPOND INVESTMENTS 30 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- RIZATRIPTAN AUROBINDO 10 mg Comprimidos bucodispersables EFG
- ROPINIROL SIGILLATA 2 mg Comprimidos de liberación prolongada EFG
- ROPINIROL SIGILLATA 3 mg Comprimidos de liberación prolongada EFG
- ROPINIROL SIGILLATA 4 mg Comprimidos de liberación prolongada EFG
- ROPINIROL SIGILLATA 8 mg Comprimidos de liberación prolongada EFG
- SILDENAFILO AJANTA PHARMA 50 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- SILDENAFILO AJANTA PHARMA 100 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- TAMSULOSINA ALMUS 0,4 mg Comprimidos de liberación prolongada EFG
- TELMISARTAN RANBAXY 40 mg Comprimidos EFG
- TELMISARTAN RANBAXY 80 mg Comprimidos EFG
- VANCOMICINA KERN PHARMA 500 mg Polvo para concentrado para solución para perfusión EFG
- VANCOMICINA KERN PHARMA 1000 mg Polvo para concentrado para solución para perfusión EFG
- VENLAFAXINA RETARD RANBAXYGEN 75 mg Cápsulas duras de liberación prolongada EFG
- VENLAFAXINA RETARD RANBAXYGEN 150 mg Cápsulas duras de liberación prolongada EFG
- ZIPRASIDONA TEVA 20 mg Cápsulas duras EFG
- ZIPRASIDONA TEVA 40 mg Cápsulas duras EFG
- ZIPRASIDONA TEVA 60 mg Cápsulas duras EFG
- ZIPRASIDONA TEVA 80 mg Cápsulas duras EFG



b) Medicamentos Genéricos con Marca

- DORETA 37,5 mg/325 mg Comprimidos recubiertos con película EFG (Paracetamol, tramadol hidrocloreto) Laboratorios Krka, D.D., Novo Mesto
- ZALIT 4 mg/5 ml Concentrado para solución para perfusión EFG (Ácido zoledrónico monohidrato) Laboratorios Regiomedica GmbH

c) Otros medicamentos:

- AFLUON SUCRALOSA 1 mg/ml Solución para pulverización nasal (Azelastina hidrocloreto) Laboratorios Meda Pharma S.A.U
- AMOROLFINA MYLAN 50 mg/ml Barniz de uñas medicamentoso (Amorolfina hidrocloreto) Laboratorios Mylan Pharmaceuticals, S.L.
- ARLEVERTAN 20 mg/40 mg Comprimidos (Cinarizina, dimenhidrinato) Laboratorios Hennig Arzneimittel GmbH
- AUROGRIP Granulado para solución oral (Paracetamol, clorfenamina maleato, fenilefrina bitartrato) Laboratorios Aurobindo, S.L.U.
- DIOSMINA PHARMAKERN 500 mg Comprimidos recubiertos con película (Diosmina, hesperidina) Laboratorio Kern Pharma, S.L.
- DORETA 75 mg/650 mg Comprimidos recubiertos con película (Paracetamol, tramadol hidrocloreto) Laboratorios Krka, D.D., Novo Mesto
- DORZOLAMIDA/TIMOLOL ZENTIVA 20 mg/ml + 5 mg/ml Colirio en solución (Dorzolamida hidrocloreto, timolol maleato) Laboratorios Zentiva K.S.
- EDLUAR 5 mg Comprimidos sublinguales
- EDLUAR 10 mg Comprimidos sublinguales (Zolpidem tartrato) Laboratorios Meda Pharma S.A.U
- FEMLAX 10 g Polvo para solución oral en sobre (Macrogol 4000) Laboratorio Support Pharma, S.L.
- INNOHEP 10.000 UI anti-Xa/0,5 ml Solución inyectable en jeringas
- INNOHEP 14.000 UI anti-Xa/0,7 ml Solución inyectable en jeringas
- INNOHEP 18.000 UI anti-Xa/0,9 ml Solución inyectable en jeringas (Tinzaparina sódica) Laboratorios Leo Pharmaceutical Products



- ORLISTAT GADUR 60 mg Cápsulas duras
- ORLISTAT GADUR 120 mg Cápsulas duras
(Orlistat) Laboratorio Vegal Farmacéutica, S.L.
- PALEXIA 4 mg/ml Solución oral
- PALEXIA 20 mg/ml Solución oral
(Tapentadol hidrocloreuro) Laboratorio Grünenthal Pharma, S.A.
- PECTOX LISINA 2,7 g Polvo para solución oral
(Carbocisteína lisinato) Laboratorio Italfarmaco, S.A.
- YANTIL 4 mg/ml Solución oral
- YANTIL 20 mg/ml Solución oral
(Tapentadol hidrocloreuro) Laboratorio Grünenthal Pharma, S.A.

d) Medicamento tradicional a base de plantas:

- REGAMINT 608 mg/496 mg/496 mg Tisana
(Pimpinella anisum frutos, mentha piperita hoja, glycyrrhiza glabra raíz)
Laboratorios Soria Natural, S.A.

La próxima reunión del Comité de Medicamentos de Uso Humano, se ha decidido para el 16 de abril 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.