



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 NOVIEMBRE DE 2013

Fecha de publicación: 14 de noviembre de 2013

Categoría: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, CMH.
Referencia: MUH (CMH), 10/2013

A título informativo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CMH) reunido el día 12 de noviembre 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 KERN PHARMA 6 mg Concentrado para solución para perfusión EFG
- ACIDO IBANDRONICO SYNTHON 150 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ACIDO ZOLEDRONICO BIOMENDI 5 mg/100 ml Solución para perfusión EFG
- ACIDO ZOLEDRONICO GENFARMA 4 mg/100 ml Solución para perfusión EFG
- CELECOXIB RIC 200 mg Cápsulas duras EFG
- CITICOLINA ADAIR 1000 mg Solución oral EFG
- CITICOLINA ALENICUM 1000 mg Solución oral EFG
- CITICOLINA GALENICUM 1000 mg Solución oral EFG
- CITICOLINA GALGENICUM 1000 mg Solución oral EFG
- CITICOLINA GENICUM 1000 mg Solución oral EFG
- DESLORATADINA MEDIMPEX 5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- EBASTINA ARISTO 10 mg Comprimidos bucodispersables EFG
- EBASTINA ARISTO 20 mg Comprimidos bucodispersables EFG
- ESOMEPRAZOL HIBES 20 mg Comprimidos gastrorresistentes EFG
- ESOMEPRAZOL HIBES 40 mg Comprimidos gastrorresistentes EFG
- ESOMEPRAZOL HIBREL 20 mg Comprimidos gastrorresistentes EFG
- ESOMEPRAZOL HIBREL 40 mg Comprimidos gastrorresistentes EFG



- IBUPROFENO ABBOTT 600 mg Granulado efervescente EFG
- ISOTRETINOINA IDIFARMA 10 mg Cápsulas blandas EFG
- ISOTRETINOINA IDIFARMA 20 mg Cápsulas blandas EFG
- LEFLUNOMIDA TECNIGEN 10 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- LEFLUNOMIDA TECNIGEN 20 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- LEVONORGESTREL/ETINILESTRADIOL STADA 0,1 mg/0,02 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- METOCLOPRAMIDA KERN PHARMA 10 mg/2 ml Solución inyectable EFG
- MICOFENOLATO GALENICUM 500 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- OLANZAPINA BLUEFISH 5 mg Comprimidos bucodispersables EFG
- OLANZAPINA BLUEFISH 10 mg Comprimidos bucodispersables EFG
- PIPERACILINA/AZOBACTAM PANLUETOL 2/0,25 g Polvo para soluc. inyectable/para perfusión EFG
- PIPERACILINA/AZOBACTAM PANLUETOL 4/0,50 g Polvo para soluc. inyectable/para perfusión EFG
- PRAMIPEXOL FERRER 0,26 mg Comprimidos de liberación prolongada EFG
- PRAMIPEXOL FERRER 0,52 mg Comprimidos de liberación prolongada EFG
- PRAMIPEXOL FERRER 1,05 mg Comprimidos de liberación prolongada EFG
- PRAMIPEXOL FERRER 2,1 mg Comprimidos de liberación prolongada EFG
- PRAMIPEXOL FERRER 3,15 mg Comprimidos de liberación prolongada EFG
- TEICOPLANINA COMBINO PHARM 200 mg Polvo y disolvente para solución inyectable EFG
- TEICOPLANINA COMBINO PHARM 400 mg Polvo y disolvente para solución inyectable EFG
- TELMISARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA CHEMO IBERICA 40 mg/12,5 mg Comprimidos EFG
- TELMISARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA CHEMO IBERICA 80 mg/12,5 mg Comprimidos EFG
- TELMISARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA CHEMO IBERICA 80 mg/25 mg Comprimidos EFG
- TELMISARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA CINFAMED 40 mg/12,5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- TELMISARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA CINFAMED 80 mg/12,5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- TELMISARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA CINFAMED 80 mg/25 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ZIPRASIDONA RATIO 20 mg Cápsulas duras EFG
- ZIPRASIDONA RATIO 40 mg Cápsulas duras EFG
- ZIPRASIDONA RATIO 60 mg Cápsulas duras EFG
- ZIPRASIDONA RATIO 80 mg Cápsulas duras EFG



b) Medicamentos Genéricos con Marca:

- JUNIBU 40 mg/ml Suspensión oral EFG (Ibuprofeno) Laboratorio Reckitt Benckiser Healthcare S.A.
- JUNIPRO 20 mg/ml Suspensión oral EFG (Ibuprofeno) Laboratorio Reckitt Benckiser Healthcare S.A.

c) Otros medicamentos:

- FLUTICASONA CIPLA 125 microgramos/inhalación Suspensión para inhalación en envase a presión
- FLUTICASONA CIPLA 250 microgramos/inhalación Suspensión para inhalación en envase a presión (Propionato de Fluticasona) Laboratorios Cipla (EU) Limited
- JAYDESS 13,5 mg Sistema de liberación intrauterino (Levonorgestrel) Laboratorio Bayer Hispania, S.L.
- LUADEI 13,5 mg Sistema de liberación intrauterino (Levonorgestrel) Laboratorio Bayer Hispania, S.L.
- PROLUTEX 25 mg Polvo para solución inyectable
- PROLUTEX 25 mg Solución inyectable (Progesterona) Laboratorio Ibsa Farmaceutici Italia Srl
- RHIDATE 2 mg Cápsulas duras de liberación prolongada
- RHIDATE 4 mg Cápsulas duras de liberación prolongada (Emedastina difumarato) Laboratorios Geymonat S.P.A.
- SULFURO DE RENIO (186RE) COLOIDAL CIS BIO INTERNATIONAL 148-370 MBq/ml Suspensión inyectable (Renio Re-186 Sulfuro) Laboratorios Cis Bio International
- VALDISPERTSTRESS Comprimidos recubiertos (extracto seco *Valeriana officinalis*, extracto seco *Humulus lupulus*) Laboratorios Vemedia Manufacturing BV.

La próxima reunión del Comité de Medicamentos de Uso Humano, se ha decidido para el 10 de diciembre 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.