

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

**NOTA INFORMATIVA DE LA REUNIÓN DEL
COMITÉ DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO
(CMH), CELEBRADA EL 16 DE ABRIL DE 2013**

Fecha de publicación: 19 de abril de 2013

Categoría: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, CMH.
Referencia: MUH (CMH), 4/2013

A título informativo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CMH) reunido el día 16 de abril 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 ACETILSALICILICO DERMOGENERIS 100 mg Comprimidos gastrorresistentes EFG
- ACIDO ACETILSALICILICO FARMALID 100 mg Comprimidos gastrorresistentes EFG
- ACIDO ACETILSALICILICO LIDERFARM 100 mg Comprimidos gastrorresistentes EFG
- ACIDO ACETILSALICILICO WINADOL 100 mg Comprimidos gastrorresistentes EFG
- ACIDOS OMEGA 3 ROBERT 1000 mg Cápsulas blandas EFG
- ALMOTRIPTAN GOBENS 12,5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ALMOTRIPTAN NORMOGO BENS 12,5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ALMOTRIPTAN NORMON 12,5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG



- ATOVACUONA/HIDROCLORURO DE PROGUANIL MYLAN 250 mg/100 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- AZITROMICINA ONEDOSE 500 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- CANDESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA SANDOZ 32 mg/12,5 mg Comprimidos EFG
- CANDESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA SANDOZ 32 mg/ 25 mg Comprimidos EFG
- CAPECITABINA FRESENIUS KABI 150 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- CAPECITABINA FRESENIUS KABI 500 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- CAPECITABINA PHAROS GENERICS 150 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- CAPECITABINA PHAROS GENERICS 500 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- CAPECITABINA SPECIFAR 150 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- CAPECITABINA SPECIFAR 500 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- CELECOXIB TECNIGEN 100 mg Cápsulas duras EFG
- CELECOXIB TECNIGEN 200 mg Cápsulas duras EFG
- CIPROFLOXACINO ONEDOSE 250 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- CIPROFLOXACINO ONEDOSE 500 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- CISPLATINO STRIDES 1 mg/ml Concentrado para solución para perfusión EFG
- CITICOLINA FERRER 100 mg/ml Solución oral EFG
- CITICOLINA FERRER 1000 mg Solución inyectable EFG
- CITICOLINA FERRER 1000 mg Solución oral EFG
- CITICOLINA FERRER 500 mg Solución inyectable EFG
- CITICOLINA FERRER FARMA 100 mg/ml Solución oral EFG
- CITICOLINA FERRER FARMA 1000 mg Solución inyectable EFG
- CITICOLINA FERRER FARMA 1000 mg Solución oral EFG
- CITICOLINA FERRER FARMA 500 mg Solución inyectable EFG
- CLOPIDOGREL MACLEODS 75 mg Comprimidos recubiertos con película EFG



- DEXKETOPROFENO (TROMETAMOL) BENEL 25 mg Comprimidos recubiertos película EFG
- DEXKETOPROFENO (TROMETAMOL) CODRAMOL 25 mg Comprimidos recubiertos película EFG
- DEXKETOPROFENO (TROMETAMOL) FARMALIDER 25 mg Comprimidos recubiertos película EFG
- DEXKETOPROFENO (TROMETAMOL) KERN PHARMA 25 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- EFAVIRENZ MYLAN 600 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- FINASTERIDA BIORGA 1 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- GALANTAMINA CINFA 8 mg Cápsulas duras de liberación prolongada EFG
- GALANTAMINA CINFA 16 mg Cápsulas duras de liberación prolongada EFG
- GALANTAMINA CINFA 24 mg Cápsulas duras de liberación prolongada EFG
- IBUPROFENO FARMALID 600 mg Comprimidos EFG
- IBUPROFENO LIDERFARM 600 mg Comprimidos EFG
- LEVOFLOXACINO HIBES 500 mg Comprimidos recubiertos con película
- LEVOFLOXACINO HIBREL 500 mg Comprimidos recubiertos con película
- LEVONORGESTREL/ETINILESTRADIOL CINFA 0,10 mg/0,02 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- LEVONORGESTREL/ETINILESTRADIOL DIARIO CINFA 0,10 mg/0,02 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- LEVONORGESTREL/ETINILESTRADIOL DIARIO KERN PHARMA 0,10 mg/0,02 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- LEVONORGESTREL/ETINILESTRADIOL DIARIO QUALITEC 0,10 mg/0,02 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- LEVONORGESTREL/ETINILESTRADIOL DIARIO QUASSET 0,10 mg/0,02 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- LEVONORGESTREL/ETINILESTRADIOL DIARIO STADA DGENERICOS 0,10 mg/0,02 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- LEVONORGESTREL/ETINILESTRADIOL KERN PHARMA 0,10 mg/0,02 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- LEVONORGESTREL/ETINILESTRADIOL QUALITEC 0,10 mg/0,02 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- LEVONORGESTREL/ETINILESTRADIOL QUASSET 0,10 mg/0,02 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- LEVONORGESTREL/ETINILESTRADIOL STADA GENERICOS 0,10 mg/0,02 mg Comprimidos recubiertos con película EFG



- MEMANTINA KERN PHARMA 10 mg/ml Solución oral EFG
- MEMANTINA LESVI 10 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- MEMANTINA LESVI 20 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- MEMANTINA QUALIGEN 10 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- MEMANTINA QUALIGEN 20 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- METILFENIDATO SANDOZ 27 mg Comprimidos de liberación prolongada EFG
- OLANZAPINA AUROBINDO 5 mg Comprimidos bucodispersables EFG
- OLANZAPINA AUROBINDO 10 mg Comprimidos bucodispersables EFG
- OLANZAPINA AUROBINDO 15 mg Comprimidos bucodispersables EFG
- OLANZAPINA AUROBINDO 20 mg Comprimidos bucodispersables EFG
- RAMIPRIL CINFA 2,5 mg Comprimidos EFG
- RIVASTIGMINA AUROBINDO 1,5 mg Cápsulas duras EFG
- RIVASTIGMINA AUROBINDO 3 mg Cápsulas duras EFG
- RIVASTIGMINA AUROBINDO 4,5 mg Cápsulas duras EFG
- RIVASTIGMINA AUROBINDO 6 mg Cápsulas duras EFG
- RIVASTIGMINA STADA 4,6 mg/24 h Parches transdérmicos EFG
- RIVASTIGMINA STADA 9,5 mg/24 h Parches transdérmicos EFG
- RIVASTIGMINA TECNIGEN 4,6 mg/24 h Parches transdérmicos EFG
- RIVASTIGMINA TECNIGEN 9,5 mg/24 h Parches transdérmicos EFG
- RIVASTIGMINA TEVA 4,6 mg/24 h Parches transdérmicos EFG
- RIVASTIGMINA TEVA 9,5 mg/24 h Parches transdérmicos EFG
- RIZATRIPTAN VAIA 10 mg Comprimidos EFG
- SILDENAFILO BLUEFISH 25 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- SILDENAFILO BLUEFISH 50 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- SILDENAFILO BLUEFISH 100 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- SILDENAFILO MACLEODS 25 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- SILDENAFILO MACLEODS 50 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- SILDENAFILO MACLEODS 100 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- TELMISARTAN PENSA 20 mg Comprimidos EFG
- TELMISARTAN PENSA 40 mg Comprimidos EFG
- TELMISARTAN PENSA 80 mg Comprimidos EFG
- TRAMADOL/PARACETAMOL APOTEX 37,5 mg/325 mg Comprimidos recubiertos con película EFG



b) Medicamentos Genéricos con Marca

- CAPEODA 150 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- CAPEODA 500 mg Comprimidos recubiertos con película EFG (Capecitabina) Laboratorio Alfred E. Tiefenbacher Gmbh and Co Kg
- IRADIER 0,02 mg/3 mg Comprimidos recubiertos con película EFG (Drospirenona, etinilestradiol) Laboratorios Leon Farma, S.A.
- MANTINEX 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- MANTINEX 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG (Memantina hidrocloreto) Laboratorio Qualigen, S.L.
- MIGTAN 2,5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG (Naratriptán hidrocloreto) Laboratorio Chanelle Medical.
- NYLAFENT 12 microgramos/hora Parches transdérmicos EFG (Fentanilo) Laboratorio Helm Ag
- SIBILLA 2 mg/0,03 mg Comprimidos recubiertos con película EFG (Dienogest, etinilestradiol) Laboratorios Gedeon Richter PLC.
- TIFICAPE 150 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- TIFICAPE 500 mg Comprimidos recubiertos con película EFG (Capecitabina) Laboratorio Alfred E. Tiefenbacher Gmbh and Co Kg
- ZATRAPTIN 10 mg Comprimidos EFG (Rizatriptán benzoato) Laboratorios Vaia S.A.

c) Otros medicamentos:

- DOCETAXEL PFIZER 10 mg/ml Concentrado para solución para perfusión
- DORZOLAMIDA/TIMOLOL EDIGEN 20 mg/ml + 5 mg/ml Colirio en solución (Dorzolamida, timolol) Laboratorios Germed Farmacéutica S.L.
- FERRO GYN 80 mg/1 mg Cápsulas gastroresistentes (Ferroglicina sulfato, ácido fólico) Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A.
- FLUOPET 1110 MBq/ml Solución inyectable (Fludesoxiglucosa (18F)) Instituto Tecnológico Pet, S.A.
- MOMETASONA KERN PHARMA 1 mg/g Crema (Mometasona furoato) Laboratorio Kern Pharma, S.L.
- PENTASA 2 g granulado de liberación prolongada (Mesalazina).- Laboratorio RCA, S.L.



- PROSPANTUS 35 mg Jarabe
(Hedera helix) Laboratorios Engelhard Arzneimittel GmbH and Co. Kg
- TANTUM VERDE 0,51 mg/pulsación Solución pulverización bucal
(Bencidamina hidroclicloruro) Angelini Farmacéutica, S.A.
- TEVAGRIP 650 mg + 20 mg + 4 mg polvo para solución oral
(Paracetamol, dextrometorfano hidrobromuro, clorfenamina maleato) Teva Pharma, S.L.U.
- HIDRASEC 100 mg Cápsulas duras
(Racecadotril) Laboratorios Bioprojet Ferrer
- ULTRA-LEVURA 250 mg Cápsulas
- ULTRA-LEVURA 250 mg Granulado para suspensión oral
(*Saccharomyces boulardii*) Laboratorio Zambon, S.A

d) Medicamento tradicional a base de plantas:

- ALLISOR 400 mg Cápsulas
(*Allium sativum*) Laboratorio Soria Natural, S.A.
- CRATAESOR 400 mg Cápsulas
(*Crataegus oxyxantha*, Hojas y flores) Laboratorios Soria Natural, S.A.
- LEPISOR 320 mg/80 mg Cápsulas
(*Lepidium latifolium* L, sumidades floridas, *Ortosiphon stamineus* benth hojas) Laboratorio Soria Natural, S.A.

La próxima reunión del Comité de Medicamentos de Uso Humano, se ha decidido para el 21 de mayo 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.