

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 JULIO DE 2013

Fecha de publicación: 23 de julio de 2013

Categoría: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, CMH.
Referencia: MUH (CMH), 7/2013

A título informativo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CMH) reunido el día 16 de julio 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):

- AZITROMICINA RATIO 200 mg/5 ml Polvo para suspensión oral en frasco EFG
- BETAHISTINA SANDOZ 16 mg Comprimidos EFG
- BETAHISTINA SANDOZ 8 mg Comprimidos EFG
- CELECOXIB FERRER 200 mg Cápsulas duras EFG
- CILOSTAZOL NORMON 100 mg Comprimidos EFG
- CILOSTAZOL PANLUETOL 100 mg Comprimidos EFG
- CITICOLINA PHARMADIET 100 mg/ml solución oral EFG
- CITICOLINA PHARMADIET 500 mg solución inyectable EFG
- CITICOLINA PHARMADIET 1000 mg solución inyectable EFG
- CLOPIDOGREL RANBAXY 75 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- DESLORATADINA APOTEX AG 5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- DESLORATADINA RATIOPHARM 0,5 mg/ml Solución oral EFG
- DESLORATADINA TEVA 0,5 mg/ml Solución oral EFG
- DEXKETOPROFENO ADAIR 12,5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- DEXKETOPROFENO ADAIR 25 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- DEXKETOPROFENO ALENICUM 12,5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG

- DEXKETOPROFENO ALENICUM 25 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- DEXKETOPROFENO CINFA 12,5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- DEXKETOPROFENO CINFA 25 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- DEXKETOPROFENO GALENICUM 12,5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- DEXKETOPROFENO GALENICUM 25 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- DEXKETOPROFENO GALGENICUM 12,5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- DEXKETOPROFENO GALGENICUM 25 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- DEXKETOPROFENO GOIBELA 12,5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- DEXKETOPROFENO GOIBELA 25 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- DEXKETOPROFENO LESVI 25 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- DEXKETOPROFENO NEREDAL 25 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- DEXKETOPROFENO PENSA 12,5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- DEXKETOPROFENO PENSA 25 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- DEXKETOPROFENO QUALIGEN 25 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- DEXKETOPROFENO RATIOPHARM 12,5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- DEXKETOPROFENO RATIOPHARM 25 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- DEXKETOPROFENO TEVA 12,5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- DEXKETOPROFENO TEVA 25 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- DEXKETOPROFENO VIRFUTON 25 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- DUTASTERIDA RATIOPHARM 0,5 mg Cápsulas blandas EFG
- DUTASTERIDA TEVA 0,5 mg Cápsulas blandas EFG
- ENALAPRIL/HIDROCLOROTIAZIDA MYLAN PHARMACEUTICALS 20 mg/12,5 mg Comprimidos EFG
- ESCITALOPRAM FARMABION 10 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ESCITALOPRAM FARMABION 15 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ESCITALOPRAM FARMABION 20 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ESCITALOPRAM FARMALTER 10 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ESCITALOPRAM FARMALTER 15 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ESCITALOPRAM FARMALTER 20 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ESCITALOPRAM TEVA 20 mg/ml Gotas orales en solución EFG
- FAMCICLOVIR PHARMATHEN 125 mg Comprimidos recubiertos con película EFG

- FAMCICLOVIR PHARMATHEN 250 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- FAMCICLOVIR PHARMATHEN 500 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- FLECAINIDA QUALIGEN 100 mg Comprimidos EFG
- FOSFOMICINA FARMALIDER 3 g Granulado para solución oral EFG
- IRINOTECAN REGIONMEDICA 20 mg/ml Concentrado para solución para perfusión EFG
- ITRACONAZOL GENFARMA 10 mg/ml Concentrado y disolvente para solución para perfusión
- LORNOXICAM RAPID MABO 8 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- MEMANTINA GOIBELA 10 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- MEMANTINA GOIBELA 20 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- NAPROXENO ALDAL 500 mg Comprimidos gastrorresistentes EFG
- NEBIVOLOL BEROLINA 5 mg Comprimidos EFG
- OLMESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA TEVA 20 mg/12,5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- OLMESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA TEVA 20 mg/25 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- OMEPRAZOL RIC 20 mg Cápsulas duras gastrorresistentes EFG
- PRAMIPEXOL APERTOS 0,26 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
- PRAMIPEXOL APERTOS 1,05 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
- PRAMIPEXOL APERTOS 2,1 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
- PRAMIPEXOL GOBENS 0,26 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
- PRAMIPEXOL GOBENS 1,05 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
- PRAMIPEXOL GOBENS 2,1 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
- PRAMIPEXOL IBERMEDGEN 0,26 mg Comprimidos de liberación prolongada EFG
- PRAMIPEXOL IBERMEDGEN 1,05 mg Comprimidos de liberación prolongada EFG
- PRAMIPEXOL IBERMEDGEN 2,1 mg Comprimidos de liberación prolongada EFG
- PRAMIPEXOL NORMOGOBENS 0,26 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
- PRAMIPEXOL NORMOGOBENS 1,05 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
- PRAMIPEXOL NORMOGOBENS 2,1 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
- PRAMIPEXOL NORMON 0,26 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
- PRAMIPEXOL NORMON 0,52 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
- PRAMIPEXOL NORMON 1,05 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
- PRAMIPEXOL NORMON 1,57 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
- PRAMIPEXOL NORMON 2,1 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
- PRAMIPEXOL NORMON 2,62 mg comprimidos de liberación prolongada EFG

- PRAMIPEXOL NORMON 3,15 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
- PRAMIPEXOL PANLUETOL 0,26 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
- PRAMIPEXOL PANLUETOL 1,05 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
- PRAMIPEXOL PANLUETOL 2,1 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
- QUETIAPINA ITALCHIMICI 25 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- QUETIAPINA ITALCHIMICI 100 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- QUETIAPINA ITALCHIMICI 200 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- QUETIAPINA ITALCHIMICI 300 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- QUETIAPINA NORMON 50 mg Comprimidos de liberación prolongada EFG
- RIVASTIGMINA EDIGEN 2 mg/ml Solución oral EFG
- SUMATRIPTAN ONEDOSE 100 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- SUMATRIPTAN ONEDOSE 50 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- TELMISARTAN GADUR 20 mg Comprimidos EFG
- TELMISARTAN GADUR 40 mg Comprimidos EFG
- TELMISARTAN GADUR 80 mg Comprimidos EFG
- TELMISARTAN KERN PHARMA 20 mg Comprimidos EFG
- TELMISARTAN KERN PHARMA 40 mg Comprimidos EFG
- TELMISARTAN KERN PHARMA 80 mg Comprimidos EFG
- TELMISARTAN RIC 20 mg Comprimidos EFG
- TELMISARTAN RIC 40 mg Comprimidos EFG
- TELMISARTAN RIC 80 mg Comprimidos EFG
- TELMISARTAN SPECIFAR 20 mg comprimidos EFG
- TELMISARTAN SPECIFAR 40 mg comprimidos EFG
- TELMISARTAN SPECIFAR 80 mg comprimidos EFG
- TELMISARTAN TORREFARMA 20 mg Comprimidos EFG
- TELMISARTAN TORREFARMA 40 mg Comprimidos EFG
- TELMISARTAN TORREFARMA 80 mg Comprimidos EFG
- TELMISARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA ASIBILAN 40/12,5 mg Comprimidos EFG
- TELMISARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA ASIBILAN 80/12,5 mg Comprimidos EFG
- TELMISARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA ASIBILAN 80/25 mg Comprimidos EFG
- TELMISARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA CINFA 40/12,5 mg Comprimidos EFG
- TELMISARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA CINFA 80/12,5 mg Comprimidos EFG
- TELMISARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA CINFA 80/25 mg Comprimidos EFG
- TELMISARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA GOIBELA 40/12,5 mg Comprimidos EFG

- TELMISARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA GOIBELA 80/12,5 mg Comprimidos EFG
- TELMISARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA GOIBELA 80/25 mg Comprimidos EFG
- TELMISARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA KERN PHARMA 40/12,5 mg Comprimidos EFG
- TELMISARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA KERN PHARMA 80/12,5 mg Comprimidos EFG
- TELMISARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA KERN PHARMA 80/25 mg Comprimidos EFG
- TELMISARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA LESVI 40/12,5 mg Comprimidos EFG
- TELMISARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA LESVI 80/12,5 mg Comprimidos EFG
- TELMISARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA LESVI 80/25 mg Comprimidos EFG
- TELMISARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA NEREDAL 40/12,5 mg Comprimidos EFG
- TELMISARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA NEREDAL 80/12,5 mg Comprimidos EFG
- TELMISARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA NEREDAL 80/25 mg Comprimidos EFG
- TELMISARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA QUALIGEN 40 mg/12,5 mg Comprimidos rec. con película EFG
- TELMISARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA QUALIGEN 80 mg/12,5 mg Comprimidos rec. con película EFG
- TELMISARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA QUALIGEN 80 mg/25 mg Comprimidos rec. con película EFG
- TELMISARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA VIRFUTON 40 mg/12,5 mg Comprimidos rec. con película EFG
- TELMISARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA VIRFUTON 80 mg/12,5 mg Comprimidos rec. con película EFG
- TELMISARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA VIRFUTON 80 mg/25 mg Comprimidos rec. con película EFG
- TOLTERODINA NEO ARROW 4 mg Cápsulas duras de liberación prolongada EFG
- TRAMADOL/PARACETAMOL ONEDOSE 37,5 mg/325 mg Comprimidos recubiertos con película EFG

b) Medicamentos Genéricos con Marca:

- CETOMEDICA 20 mg/ml Concentrado para solución para perfusión EFG (Irinotecan hidrocloreto trihidrato) Laboratorio Regiomedica GmbH
- GLENTEK 50 mg Comprimidos recubiertos con película EFG (Riluzol) Laboratorios Glenmark Generics (Europe) Limited
- WELBAN 0,05 mg/ml Solución para perfusión EFG (Tirofiban hidrocloreto) Laboratorio Welding GmbH & Co. KG

- ZINOSAL 12,5 mg Comprimidos recubiertos con película (Tianeptina) Laboratorio Juste, S.A.Q.F.

c) Otros medicamentos:

- ACTIKERALL 5 mg/g + 100 mg/g Solución cutánea (Fluorouracilo, ácido salicílico) Laboratorios Almirall Hermal GmbH
- CITARABINA KABI 100 mg/ml Solución inyectable o para perfusión (Citarabina) Laboratorios Fresenius Kabi Oncology Plc.
- DALSY 400 mg Granulado efervescente (Ibuprofeno) Laboratorios Abbott Scandinavia AB.
- DORZOLAMIDA KERN PHARMA 20 mg/ml Colirio en solución (Dorzolamida hidrocloreto) Laboratorio Kern Pharma, S.L.
- DORZOLAMIDA/TIMOLOL KERN PHARMA 20 mg/ml + 5 mg/ml Colirio en solución (Dorzolamida hidrocloreto, timolol maleato) Laboratorio Kern Pharma, S.L.
- ECHINAMED Gotas orales en solución (Echinacea purpurea tintura parte aérea, Echinacea purpurea tintura raíz) Laboratorio Flor de Loto, S.A.
- ELVANSE 30 mg Cápsulas duras
- ELVANSE 50 mg Cápsulas duras
- ELVANSE 70 mg Cápsulas duras (Lisdexanfetamina dimesilato) Laboratorios Shire Pharmaceutical Contracts Ltd
- FOSTIPUR KIT 225 UI Polvo y disolvente para solución inyectable
- FOSTIPUR KIT 300 UI Polvo y disolvente para solución inyectable (Urofollitropina) Laboratorio Angelini Farmacéutica, S.A.
- IODURO (131I) DE SODIO CIS BIO INTERNATIONAL 111 MBq/ml Solución inyectable (Ioduro de sodio) Laboratorios Cis Bio International

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