

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

**NOTA INFORMATIVA DE LA REUNIÓN DEL
COMITÉ DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO
(CMH), CELEBRADA EL 21 DE MAYO DE 2013**

Fecha de publicación: 3 de junio de 2013

Categoría: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, CMH.
Referencia: MUH (CMH), 5/2013

A título informativo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CMH) reunido el día 21 de mayo 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 HIBEL 4 mg/5 ml Concentrado para solución para perfusión EFG
- ACIDO ZOLEDRONICO HIBREL 4 mg/5 ml Concentrado para solución para perfusión EFG
- ACIDO ZOLEDRONICO KERN PHARMA 4 mg/5 ml Concentrado para solución para perfusión EFG
- ACIDOS OMEGA 3 NTC 1000 mg Cápsulas blandas EFG
- ALPRAZOLAM AUROBINDO 0,25 mg Comprimidos EFG
- ALPRAZOLAM AUROBINDO 0,5 mg Comprimidos EFG
- ALPRAZOLAM AUROBINDO 1 mg Comprimidos EFG
- BETAHISTINA RIC 16 mg Comprimidos EFG
- BETAHISTINA RIC 8 mg Comprimidos EFG



- CANDESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA AEGIS 16 mg/12,5 mg Comprimidos EFG
- CANDESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA AEGIS 32 mg/12,5 mg Comprimidos EFG
- CANDESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA AEGIS 32 mg/25 mg Comprimidos EFG
- CELECOXIB CINFA 100 mg Cápsulas duras EFG
- CELECOXIB CINFA 200 mg Cápsulas duras EFG
- DESLORATADINA ALTER 5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- DESLORATADINA KERN PHARMA 0,5 mg/ml Solución oral EFG
- DONEPEZILO RENANTOS 10 mg Láminas bucodispersables EFG
- DONEPEZILO RENANTOS 5 mg Láminas bucodispersables EFG
- ENTACAPONA AUROBINDO 200 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ESCITALOPRAM RANBAXY 15 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ESCITALOPRAM TILLOMED GENERICS 10 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ESCITALOPRAM TILLOMED GENERICS 15 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ESCITALOPRAM TILLOMED GENERICS 20 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ESCITALOPRAM TILLOMED GENERICS 5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ETINILESTRADIOL/CLORMADINONA PHARMASSETS 0,03 mg/2 mg Comprimidos recubiertos con película EFG (Etinilestradiol, clormadinona acetato) Laboratorio Qualitec Europa, S.L.
- EXAMETAZIMA-RADIOPHARMACY 500 microgramos Equipo de reactivos para preparación radiofarmacéutica EFG (Exametazima) Radiopharmacy Laboratory Ltd
- GLICLAZIDA KRKA 60 mg Comprimidos de liberación modificada EFG
- IBUPROFENO CODRAMOL 40 mg/ml Suspensión oral EFG
- IBUPROFENO FARMALID 40 mg/ml Suspensión oral EFG
- IRBESARTAN TIEFENBACHER 150 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- IRBESARTAN TIEFENBACHER 300 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- IRBESARTAN TIEFENBACHER 75 mg Comprimidos recubiertos con película EFG



- LANSOPRAZOL ONEDOSE 15 mg Cápsulas duras gastrorresistentes EFG
- LANSOPRAZOL ONEDOSE 30 mg Cápsulas duras gastrorresistentes EFG
- LEVETIRACETAM SANOVEL 1000 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- LEVETIRACETAM SANOVEL 250 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- LEVETIRACETAM SANOVEL 500 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- LEVOCETIRIZINA STADA 5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- MEMANTINA ALTER 10 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- MEMANTINA ALTER 20 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- MEMANTINA MABO 10 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- MEMANTINA MABO 20 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- METIPREDNISOLONA TEVA 1000 mg Polvo para solución inyectable EFG
- METIPREDNISOLONA TEVA 125 mg Polvo para solución inyectable EFG
- METIPREDNISOLONA TEVA 40 mg Polvo para solución inyectable EFG
- METIPREDNISOLONA TEVA 500 mg Polvo para solución inyectable EFG
- NEVIRAPINA SANDOZ 200 mg Comprimidos EFG
- OLANZAPINA NORMON 15 mg Comprimidos bucodispersables EFG
- OLANZAPINA NORMON 20 mg Comprimidos bucodispersables EFG
- OXCARBAZEPINA CINFA 150 mg Comprimidos recubiertos EFG
- OXCARBAZEPINA CINFA 300 mg Comprimidos recubiertos EFG
- OXCARBAZEPINA CINFA 600 mg Comprimidos recubiertos EFG
- OXCARBAZEPINA GOIBELA 150 mg Comprimidos recubiertos EFG
- OXCARBAZEPINA GOIBELA 300 mg Comprimidos recubiertos EFG
- OXCARBAZEPINA GOIBELA 600 mg Comprimidos recubiertos EFG
- PARACETAMOL FARMA TARBIS 1 g Comprimidos EFG
- PARACETAMOL INTERQUIM 1 g Comprimidos EFG
- PARACETAMOL UNITHER PHARMACEUTICALS 1 g Comprimidos efervescentes EFG
- PARACETAMOL UNITHER PHARMACEUTICALS 500 mg Comprimidos efervescentes EFG
- QUETIAPINA KERN PHARMA 50 mg Comprimidos de liberación prolongada EFG
- RISEDRONATO QUALIGEN FARMA 75 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- RIVASTIGMINA APOTEX 4,6 mg/24 h Parches transdérmicos EFG
- RIVASTIGMINA APOTEX 9,5 mg/24 h Parches transdérmicos EFG



- RIVASTIGMINA ORCHID EUROPE LTD 1,5 mg Cápsulas duras EFG
- RIVASTIGMINA ORCHID EUROPE LTD 3,0 mg Cápsulas duras EFG
- RIVASTIGMINA ORCHID EUROPE LTD 4,5 mg Cápsulas duras EFG
- RIVASTIGMINA ORCHID EUROPE LTD 6,0 mg Cápsulas duras EFG
- RIZATRIPTAN UR 10 mg Comprimidos bucodispersables EFG
- RIZATRIPTAN UR 10 mg Comprimidos EFG
- ROPINIROL KERN PHARMA 2 mg Comprimidos de liberación prolongada EFG
- ROPINIROL KERN PHARMA 4 mg Comprimidos de liberación prolongada EFG
- ROPINIROL KERN PHARMA 8 mg Comprimidos de liberación prolongada EFG
- SILDENAFILO PHARMAGENUS 100 mg Comprimidos masticables EFG
- SILDENAFILO PHARMAGENUS 25 mg Comprimidos masticables EFG
- SILDENAFILO PHARMAGENUS 50 mg Comprimidos masticables EFG
- TELMISARTAN CINFA 20 mg Comprimidos EFG
- TELMISARTAN CINFA 40 mg Comprimidos EFG
- TELMISARTAN CINFA 80 mg Comprimidos EFG
- TELMISARTAN GOIBELA 20 mg Comprimidos EFG
- TELMISARTAN GOIBELA 40 mg Comprimidos EFG
- TELMISARTAN GOIBELA 80 mg Comprimidos EFG
- TELMISARTAN INVENT FARMA 20 mg Comprimidos EFG
- TELMISARTAN INVENT FARMA 40 mg Comprimidos EFG
- TELMISARTAN INVENT FARMA 80 mg Comprimidos EFG
- TELMISARTAN M.R. PHARMA 20 mg Comprimidos EFG
- TELMISARTAN M.R. PHARMA 40 mg Comprimidos EFG
- TELMISARTAN M.R. PHARMA 80 mg Comprimidos EFG
- TELMISARTAN WELDING 20 mg Comprimidos EFG
- TELMISARTAN WELDING 40 mg Comprimidos EFG
- TELMISARTAN WELDING 80 mg Comprimidos EFG
- VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA CODRAMOL 160/12,5 mg Comprimidos rec. con película EFG
- VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA CODRAMOL 160/25 mg Comprimidos rec. con película EFG
- VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA CODRAMOL 320/12,5 mg Comprimidos rec. con película EFG
- VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA CODRAMOL 320/25 mg Comprimidos rec. con película EFG



- VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA CODRAMOL 80/12,5 mg
Comprimidos rec. con película EFG

b) Medicamentos Genéricos con Marca:

- FAMYLETTE 75 microgramos Comprimidos EFG
(Desogestrel) Laboratorios Famy Care Ltd.
- GULRIKE 60 mg Comprimidos de liberación modificada EFG
(Gliclazida) Laboratorios Krka, D.D., Novo Mesto
- MITHEGAN 8 mg Cápsulas duras de liberación prolongada EFG
- MITHEGAN 16 mg Cápsulas duras de liberación prolongada EFG
- MITHEGAN 24 mg Cápsulas duras de liberación prolongada EFG
(Galantamina hidrobromuro) Laboratorios Pharmathen S.A.
- PROTALON 10 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- PROTALON 20 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- PROTALON 5 mg+10 mg+15 mg+20 mg Comprimidos recubiertos con
película EFG
(Memantina hidrocloreuro) Alter, S.A.
- RALOSERM 60 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
(Raloxifeno) Laboratorios Pharmathen S.A.
- SOMNOLS 7,5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
(Zopiclona) Laboratorios As Grindeks
- TANRISPES 10 mg Comprimidos EFG
(Rizatriptán benzoato) Laboratorios Vaia S.A.

c) Otros medicamentos:

- ACNEX 10 mg/g + 0,25 mg/g Gel
(Clindamicina fosfato, tretinoína) Laboratorios Meda Pharma S.A.U
- ACTILYSE CATHFLO 2 mg Polvo y disolvente para solución inyectable y
para perfusión
(Alteplasa) Laboratorios Boehringer Ingelheim International GmbH
- BETAHISTINA QUALIGEN 24 mg Comprimidos
- BIMBAX 133 microgramos Comprimidos sublinguales
- BIMBAX 267 microgramos Comprimidos sublinguales



- BIMBAX 400 microgramos Comprimidos sublinguales
- BIMBAX 533 microgramos Comprimidos sublinguales
- BIMBAX 67 microgramos Comprimidos sublinguales
- BIMBAX 800 microgramos Comprimidos sublinguales (Fentanilo citrato) Laboratorio Ethypharm
- CARMELOSA QUALIGEN 5 mg/ml Colirio en solución (Carmelosa sódica) Laboratorio Qualigen, S.L.
- DEMILOS 600 mg/1000 UI Comprimidos bucodispersables (Colecalciferol, calcio carbonato) Laboratorios Italfármaco, S.A.
- EPOPROSTENOL NORMON 1,5 mg Polvo para solución para perfusión (Epoprostenol) Laboratorios Normon, S.A.
- EQUASYM 40 mg Cápsulas duras de liberación modificada
- EQUASYM 50 mg Cápsulas duras de liberación modificada
- EQUASYM 60 mg Cápsulas duras de liberación modificada (Metilfenidato hidrocloreuro) Laboratorios Shire Pharmaceuticals Ireland
- POVIDONA IODADA BAUSCH & LOMB 50 mg/ml Colirio en solución (Povidona iodada) Laboratorios Bausch And Lomb U.k. Ltd.

La próxima reunión del Comité de Medicamentos de Uso Humano, se ha decidido para el 18 de junio 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.