

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

**NOTA INFORMATIVA DE LA REUNIÓN DEL
COMITÉ DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO
(CMH), CELEBRADA EL 10 DE DICIEMBRE DE
2014**

Fecha de publicación: 12 de diciembre de 2014

Categoría: MEDICAMENTOS USO HUMANO, CMH.
Referencia: MUH (CMH),11/2014

A título informativo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CMH) reunido el día 10 de diciembre de 2014 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):

- ABACAVIR/LAMIVUDINA/ZIDOVUDINA MYLAN 300 mg/150 mg/300 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- AMOXICILINA/ACIDO CLAVULANICO SANDOZ GMBH 875 mg/125 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ARIPIPRAZOL DEPRONAL 5 mg Comprimidos EFG
- ARIPIPRAZOL DEPRONAL 10 mg Comprimidos EFG
- ARIPIPRAZOL DEPRONAL 15 mg Comprimidos EFG
- ARIPIPRAZOL FLAS CINFA 10 mg Comprimidos bucodispersables EFG
- ARIPIPRAZOL FLAS CINFA 15 mg Comprimidos bucodispersables EFG
- ARIPIPRAZOL FLAS CINFA 30 mg Comprimidos bucodispersables EFG
- ARIPIPRAZOL LESVI 5 mg Comprimidos EFG



- ARIPIPRAZOL LESVI 10 mg Comprimidos EFG
- ARIPIPRAZOL LESVI 15 mg Comprimidos EFG
- ARIPIPRAZOL LESVI 30 mg Comprimidos EFG
- ARIPIPRAZOL MONTVEL 5 mg Comprimidos EFG
- ARIPIPRAZOL MONTVEL 10 mg Comprimidos EFG
- ARIPIPRAZOL MONTVEL 15 mg Comprimidos EFG
- ARIPIPRAZOL QUALIGEN 5 mg Comprimidos EFG
- ARIPIPRAZOL QUALIGEN 10 mg Comprimidos EFG
- ARIPIPRAZOL QUALIGEN 15 mg Comprimidos EFG
- ARIPIPRAZOL STADA GENERICOS 5 mg Comprimidos EFG
- ARIPIPRAZOL STADA GENERICOS 10 mg Comprimidos EFG
- ARIPIPRAZOL STADA GENERICOS 15 mg Comprimidos EFG
- ARIPIPRAZOL STADA GENERICOS 30 mg Comprimidos EFG
- BROMAZEPAM TARBIS 1,5 mg Cápsulas duras EFG
- BROMAZEPAM TARBIS 3 mg Cápsulas duras EFG
- BROMAZEPAM TARBIS 6 mg Cápsulas duras EFG
- CANDESARTAN AUROBINDO 4 mg Comprimidos EFG
- CANDESARTAN AUROBINDO 8 mg Comprimidos EFG
- CANDESARTAN AUROBINDO 16 mg Comprimidos EFG
- CANDESARTAN AUROBINDO 32 mg Comprimidos EFG
- CEFEPIMA HOSPIRA 1 g Polvo para solución inyectable y para perfusión EFG
- CEFEPIMA HOSPIRA 2 g Polvo para solución inyectable y para perfusión IV EFG
- CELECOXIB VIR 200 mg Cápsulas duras EFG (Celecoxib) Industria Química y Farmacéutica Vir, S.A.
- CETIRIZINA AUROBINDO 10 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- CISATRACURIO KABI 5 mg/ml Solución inyectable y para perfusión EFG (Cisatracurio besilato) Laboratorio Fresenius Kabi España, S.A.U.
- DULOXETINA BCN FOUR PHARMA 30 mg Cápsulas duras gastrorresistentes EFG
- DULOXETINA BCN FOUR PHARMA 60 mg Cápsulas duras gastrorresistentes EFG
- DULOXETINA PENSA PHARMA 30 mg Cápsulas duras gastrorresistentes EFG
- DULOXETINA PENSA PHARMA 60 mg Cápsulas duras gastrorresistentes EFG



- DULOXETINA SWANPOND INVESTMENTS 30 mg Cápsulas duras gastrorresistentes EFG
- DULOXETINA SWANPOND INVESTMENTS 60 mg Cápsulas duras gastrorresistentes EFG
- EFAVIRENZ AUROBINDO 600 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- EPLERENONA MYLAN 25 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- EPLERENONA MYLAN 50 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- GABAPENTINA IPCA 100 mg Cápsulas duras EFG
- GABAPENTINA IPCA 300 mg Cápsulas duras EFG
- GABAPENTINA IPCA 400 mg Cápsulas duras EFG
- GESTODENO/ETINILESTRADIOL STADA 0,075 mg/0,02 mg Comprimidos EFG
- GLICLAZIDA STADA GENERICOS 60 mg Comprimidos de liberación modificada EFG
- LEVETIRACETAM KRKA 250 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- LEVETIRACETAM KRKA 500 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- LEVETIRACETAM KRKA 750 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- LEVETIRACETAM KRKA 1000 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- LINEZOLID SANDOZ 600 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- MEMANTINA GOBENS 10 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- MEMANTINA GOBENS 20 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- MEMANTINA GOBENS 10 mg/ml Solución oral EFG
- MEMANTINA MABO 5 mg/Pulsación solución oral EFG
- MEMANTINA NORMON 10 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- MEMANTINA NORMON 20 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- MEMANTINA NORMON 10 mg/ml Solución oral EFG
- MONTELUKAST ARISTO 4 mg Comprimidos masticables EFG
- MONTELUKAST ARISTO 5 mg Comprimidos masticables EFG
- MONTELUKAST ARISTO 10 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- MOXIFLOXACINO KABI 400 mg/250 ml Solución para perfusión EFG
- PARICALCITOL MYLAN 2 microgramos/ml Solución inyectable EFG
- PARICALCITOL MYLAN 5 microgramos/ml Solución inyectable EFG
- PREGABALINA APOTEX 25 mg Cápsulas duras EFG
- PREGABALINA APOTEX 75 mg Cápsulas duras EFG



- PREGABALINA APOTEX 150 mg Cápsulas duras EFG
- PREGABALINA APOTEX 300 mg Cápsulas duras EFG
- PREGABALINA DEPRONAL 25 mg Cápsulas duras EFG
- PREGABALINA DEPRONAL 75 mg Cápsulas duras EFG
- PREGABALINA DEPRONAL 150 mg Cápsulas duras EFG
- PREGABALINA DEPRONAL 300 mg Cápsulas duras EFG
- PREGABALINA GADUR 25 mg Cápsulas duras EFG
- PREGABALINA GADUR 75 mg Cápsulas duras EFG
- PREGABALINA GADUR 150 mg Cápsulas duras EFG
- PREGABALINA GADUR 300 mg Cápsulas duras EFG
- PREGABALINA GASOC 25 mg Cápsulas duras EFG
- PREGABALINA GASOC 75 mg Cápsulas duras EFG
- PREGABALINA GASOC 150 mg Cápsulas duras EFG
- PREGABALINA GASOC 300 mg Cápsulas duras EFG
- PREGABALINA KERN PHARMA 25 mg Cápsulas duras EFG
- PREGABALINA KERN PHARMA 50 mg Cápsulas duras EFG
- PREGABALINA KERN PHARMA 75 mg Cápsulas duras EFG
- PREGABALINA KERN PHARMA 100 mg Cápsulas duras EFG
- PREGABALINA KERN PHARMA 150 mg Cápsulas duras EFG
- PREGABALINA KERN PHARMA 200 mg Cápsulas duras EFG
- PREGABALINA KERN PHARMA 225 mg Cápsulas duras EFG
- PREGABALINA KERN PHARMA 300 mg Cápsulas duras EFG
- PREGABALINA MABO 25 mg Cápsulas duras EFG
- PREGABALINA MABO 75 mg Cápsulas duras EFG
- PREGABALINA MABO 150 mg Cápsulas duras EFG
- PREGABALINA MABO 300 mg Cápsulas duras EFG
- PREGABALINA MONTVEL 25 mg Cápsulas duras EFG
- PREGABALINA MONTVEL 75 mg Cápsulas duras EFG
- PREGABALINA MONTVEL 150 mg Cápsulas duras EFG
- PREGABALINA MONTVEL 300 mg Cápsulas duras EFG
- PREGABALINA QUALIGEN 25 mg Cápsulas duras EFG
- PREGABALINA QUALIGEN 75 mg Cápsulas duras EFG
- PREGABALINA QUALIGEN 150 mg Cápsulas duras EFG
- PREGABALINA QUALIGEN 300 mg Cápsulas duras EFG



- PROPOFOL TAMA 10 mg/ml Emulsión inyectable y para perfusión EFG
- PROPOFOL TAMA 20 mg/ml Emulsión inyectable y para perfusión EFG
- ROPIVACAINA KABI 2 mg/ml Solución inyectable EFG
- ROPIVACAINA KABI 7,5 mg/ml Solución inyectable EFG
- ROPIVACAINA KABI 10 mg/ml Solución inyectable EFG
- ROPIVACAINA KABI 2 mg/ml Solución para perfusión EFG (Ropivacaína hidroclicloruro) Laboratorios Fresenius Kabi España, S.A.U.
- TOPIRAMATO AUROBINDO 25 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- TOPIRAMATO AUROBINDO 50 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- TOPIRAMATO AUROBINDO 100 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- TOPIRAMATO AUROBINDO 200 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- TRAMADOL/PARACETAMOL BILLEV 37,5 mg/325 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- VORICONAZOL MYLAN 50 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- VORICONAZOL MYLAN 200 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- VORICONAZOL TEVA 50 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- VORICONAZOL TEVA 200 mg Comprimidos recubiertos con película EFG

b) Medicamentos Genéricos con Marca:

- ACIRYL 25 mg Cápsulas duras EFG
- ACIRYL 75 mg Cápsulas duras EFG
- ACIRYL 150 mg Cápsulas duras EFG
- ACIRYL 300 mg Cápsulas duras EFG (Pregabalina) Laboratorio Qualigen, S.L.
- ARIZOL 5 mg Comprimidos EFG
- ARIZOL 10 mg Comprimidos EFG
- ARIZOL 15 mg Comprimidos EFG
- ARIZOL 30 mg Comprimidos EFG (Aripiprazol) Laboratorio Qualigen, S.L.
- ARNALEVOCAP 50 mg/12,5 mg/200 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ARNALEVOCAP 75 mg/18,75 mg/200 mg Comprimidos recubiertos con película EFG



- ARNALEVOCAP 125 mg/31,25 mg/200 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ARNALEVOCAP 150 mg/37,5 mg/200 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ARNALEVOCAP 175 mg/43,75 mg/200 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ARNALEVOCAP 200 mg/50 mg/200 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
(Levodopa, carbidopa monohidrato, entacapona) Laboratorios Actavis Group Ptc Ehf
- DOLONICA 5 mg Comprimidos de liberación prolongada EFG
- DOLONICA 10 mg Comprimidos de liberación prolongada EFG
- DOLONICA 20 mg Comprimidos de liberación prolongada EFG
- DOLONICA 40 mg Comprimidos de liberación prolongada EFG
- DOLONICA 80 mg Comprimidos de liberación prolongada EFG
(Oxicodona hidrocloreto) Laboratorios Acino Ag
- DOTAGITA 0,5 mmol/ml Solución inyectable EFG
(Gadotérico ácido) Laboratorios Agfa Healthcare Imaging Agents GmbH

c) Otros medicamentos:

- ABRIFF 50 microgramos/5 microgramos/inhalación, Suspensión para inhalación en envase a presión
- ABRIFF 125 microgramos/5 microgramos/inhalación, Suspensión para inhalación en envase a presión
- ABRIFF 250 microgramos/10 microgramos/inhalación, Suspensión para inhalación en envase a presión
(Fluticasona propionato, formoterol fumarato dihidrato) Laboratorio Mundipharma Pharmaceuticals S.L.
- ACIDO ALENDRONICO/COLECALCIFEROL DAVUR 70 mg/2.800 UI Comprimidos
- ACIDO ALENDRONICO/COLECALCIFEROL DAVUR 70 mg/5.600 UI Comprimidos
(Alendronato sodio monohidrato, colecalciferol) Laboratorios Davur, S.L.U.
- ACIDO ALENDRONICO/COLECALCIFEROL RATIOPHARM 70 mg/2.800 UI Comprimidos
- ACIDO ALENDRONICO/COLECALCIFEROL RATIOPHARM 70 mg/5.600 UI Comprimidos



- (Alendronato sodio monohidrato, colecalciferol) Laboratorios Ratiopharm España, S.A.
- AFFERA 50 microgramos/5 microgramos/inhalación, Suspensión para inhalación en envase a presión
 - AFFERA 125 microgramos/5 microgramos/inhalación, Suspensión para inhalación en envase a presión
 - AFFERA 250 microgramos/10 microgramos/inhalación, Suspensión para inhalación en envase a presión
(Fluticasona propionato, formoterol fumarato dihidrato) Laboratorio Mundipharma Pharmaceuticals S.L.
 - AGUA PARA PREPARACIONES INYECTABLES KERN PHARMA, Disolvente para uso parenteral
(Agua para preparaciones inyectables) Laboratorios Kern Pharma, S.L.
 - BIMATOPROST APOTEX 0,1 mg/ml Colirio en solución
 - BIMATOPROST APOTEX 0,3 mg/ml Colirio en solución
(Bimatoprost) Laboratorios Apotex Europe B.V.
 - CARBETOCINA GP-PHARM 100 microgramos Solución inyectable en jeringa precargada
(Carbetocina) Laboratorios Gp-Pharm, S.A.
 - CHOLEDIAM 40 mg Equipo de reactivos para preparación radiofarmacéutica
(Mebrofenina) Laboratorios Mediam
 - DESMIRIN 360 microgramos/ml Solución oral
(Desmopresina acetato) Laboratorio Reig Jofre, S.A.
 - DOLONICA 15 mg Comprimidos de liberación prolongada
 - DOLONICA 30 mg Comprimidos de liberación prolongada
 - DOLONICA 60 mg Comprimidos de liberación prolongada
(Oxicodona hidroclicloruro) Laboratorios Acino Ag
 - DORZOLAMIDA/TIMOLOL APOTEX 20 mg/ml + 5 mg/ml Colirio en solución
(Timolol maleato, dorzolamida hidroclicloruro) Laboratorios Apotex Europe
 - DORZOLAMIDA/TIMOLOL CINFA 20 mg/ml + 5 mg/ml Colirio en solución
(Dorzolamida hidroclicloruro, timolol maleato) Laboratorios Cinfa, S.A.
 - GAVISCON Comprimidos masticables sabor fresa
(Alginato sodio, sodio bicarbonato, calcio carbonato) Laboratorios Reckitt Benckiser Healthcare S.A.
 - LATANOPROST/TIMOLOL CINFA 50 microgramos/ml + 5 mg/ml Colirio en solución
(Timolol maleato, latanoprost) Laboratorios Cinfa, S.A.



- MAGNESIA LAINCO 200 mg/ml Suspensión oral (Magnesio hidróxido) Laboratorio Lainco, S.A.
- MEDIKINET 50 mg Cápsulas duras de liberación modificada
- MEDIKINET 60 mg Cápsulas duras de liberación modificada (Metilfenidato hidrocioruro) Laboratorios Medice Arzneimittel Putter GmbH
- TISSEEL Soluciones para adhesivo tisular (Aprotinina, trombina humana, fibrinógeno humano, calcio cloruro) Laboratorios Baxter, S.L.
- ZANIPRESS 20 mg/20 mg Comprimidos recubiertos con película (Enalapril maleato, lercanidipino hidrocioruro) Laboratorios Casen Recordati S.L.

d) Medicamentos tradicionales a base de plantas:

- ECHINAMED JUNIOR Comprimidos (Echinacea purpurea tintura parte aérea, Echinacea purpurea tintura raíz) Laboratorio Flor de Loto, S.A.

La próxima reunión del Comité de Medicamentos de Uso Humano, se ha decidido para el 13 de enero de 2015.

NOTA: El informe favorable del Comité no condiciona la aprobación por parte de la Agencia y la financiación por el Sistema Nacional de Salud.