



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

**NOTA INFORMATIVA DE LA REUNIÓN DEL  
COMITÉ DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO  
(CMH), CELEBRADA EL 11 DE MARZO DE 2014**

Fecha de publicación: 13 de marzo de 2014

Categoría: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, CMH.  
Referencia: MUH (CMH), 3/2014

***A título informativo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CMH) reunido el día 11 de marzo 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):**

- ACETILCISTEINA SANDOZ 20 mg/ml Solución oral EFG
- CANDESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA ACTAVIS 32 mg/25 mg Comprimidos EFG
- CELECOXIB KRKA 100 mg Cápsulas duras EFG
- CELECOXIB KRKA 200 mg Cápsulas duras EFG
- DILTIAZEM ADOH 200 mg Cápsulas duras de liberación prolongada EFG
- DILTIAZEM ADOH 300 mg Cápsulas duras de liberación prolongada EFG
- DILTIAZEM DADA 200 mg Cápsulas duras de liberación prolongada EFG
- DILTIAZEM DADA 300 mg Cápsulas duras de liberación prolongada EFG
- EBASTINA SANDOZ 10 mg Comprimidos bucodispersables EFG
- EBASTINA SANDOZ 20 mg Comprimidos bucodispersables EFG
- EBASTINA TEVA GROUP 10 mg Comprimidos bucodispersables EFG



- EBASTINA TEVA GROUP 20 mg Comprimidos bucodispersables EFG
- ESCITALOPRAM PHARMATHEN 5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ESCITALOPRAM PHARMATHEN 10 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ESCITALOPRAM PHARMATHEN 15 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ESCITALOPRAM PHARMATHEN 20 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ESCITALOPRAM RATIOPHARM 10 mg Comprimidos bucodispersables EFG
- ESCITALOPRAM RATIOPHARM 15 mg Comprimidos bucodispersables EFG
- ESCITALOPRAM RATIOPHARM 20 mg Comprimidos bucodispersables EFG
- ESCITALOPRAM SANDOZ 5 mg Comprimidos bucodispersables EFG
- ESCITALOPRAM SANDOZ 10 mg Comprimidos bucodispersables EFG
- ESCITALOPRAM SANDOZ 15 mg Comprimidos bucodispersables EFG
- ESCITALOPRAM SANDOZ 20 mg Comprimidos bucodispersables EFG
- ESCITALOPRAM SIGILLATA 5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ESCITALOPRAM SIGILLATA 10 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ESCITALOPRAM SIGILLATA 15 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ESCITALOPRAM SIGILLATA 20 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ESCITALOPRAM TEVA 10 mg Comprimidos bucodispersables EFG
- ESCITALOPRAM TEVA 15 mg Comprimidos bucodispersables EFG
- ESCITALOPRAM TEVA 20 mg Comprimidos bucodispersables EFG
- FINASTERIDA BLUEFISH 1 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- FINASTERIDA BLUEFISH 5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- GLICLAZIDA STADA 30 mg Comprimidos de liberación modificada EFG
- IRBESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA WELDING 150 mg/12,5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- IRBESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA WELDING 300 mg/12,5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- IRBESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA WELDING 300 mg/25 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- LEVOCETIRIZINA DIHIDROCLORURO IPCA 5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- LEVONORGESTREL STADA 1500 microgramos Comprimido EFG
- LOSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA FARMABION 50 mg/12,5 mg Comp. recubiertos con película EFG
- LOSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA FARMABION 100 mg/25 mg Comp. recubiertos con película EFG



- MEMANTINA AUROBINDO 10 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- MEMANTINA AUROBINDO 20 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- MEMANTINA CHANELLE 5 mg/pulsación Solución oral EFG
- MONTELUKAST FAIR-MED 4 mg Comprimidos masticables EFG
- MONTELUKAST FAIR-MED 5 mg Comprimidos masticables EFG
- MONTELUKAST FAIR-MED 10 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- MOXIFLOXACINO ACTAVIS 400 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- OCTREOTIDA TEVA 50 microgramos/ml Solución inyectable EFG
- OCTREOTIDA TEVA 100 microgramos/ml Solución inyectable EFG
- QUETIAPINA DEPRONAL 50 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
- QUETIAPINA DEPRONAL 150 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
- QUETIAPINA DEPRONAL 200 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
- QUETIAPINA DEPRONAL 300 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
- QUETIAPINA DEPRONAL 400 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
- QUETIAPINA GADUR 50 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
- QUETIAPINA GADUR 150 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
- QUETIAPINA GADUR 200 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
- QUETIAPINA GADUR 300 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
- QUETIAPINA GADUR 400 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
- QUETIAPINA GASOC 50 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
- QUETIAPINA GASOC 150 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
- QUETIAPINA GASOC 200 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
- QUETIAPINA GASOC 300 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
- QUETIAPINA GASOC 400 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
- QUETIAPINA MONTVEL 50 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
- QUETIAPINA MONTVEL 150 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
- QUETIAPINA MONTVEL 200 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
- QUETIAPINA MONTVEL 300 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
- QUETIAPINA MONTVEL 400 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
- RIBAVIRINA AUROBINDO 200 mg Cápsulas duras EFG
- RITONAVIR MYLAN 100 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- SILDENAFILO AUROBINDO 50 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- SILDENAFILO AUROBINDO 100 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- TIBOLONA ARISTO 2,5 mg Comprimidos EFG



- TRAMADOL/PARACETAMOL MYLAN 37,5 mg/325 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA AUROBINDO 80 mg/12,5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA AUROBINDO 160 mg/12,5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA AUROBINDO 160 mg/25 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA AUROBINDO 320 mg/12,5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA AUROBINDO 320 mg/25 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ZOLPIDEM AUROBINDO 10 mg Comprimidos recubiertos con película EFG

#### **b) Medicamentos Genéricos con Marca:**

- DEPRASER 100 mg Comprimidos recubiertos con película EFG (Trazodona hidrocloreto) Laboratorio Angelini Farmacéutica, S.A.
- LEVODONNA 1,5 mg Comprimidos EFG (Levonorgestrel) Laboratorios Sandoz Farmacéutica, S.A.
- TIBOCINA 2,5 mg Comprimidos EFG (Tibolona) Laboratorio Aristo Pharma GmbH
- TILIA 2,5 mg Comprimidos EFG (Tibolona) Laboratorio Aristo Pharma GmbH

#### **b) Otros medicamentos:**

- AUROMUCOL 750 mg Solución oral (Carbocisteína) Laboratorios Aurobindo, S.L.U.
- BERIPLEX 1000 UI Polvo y disolvente para solución inyectable (Factor II, Factor VII, Factor IX, Factor X, Proteína C, Proteína S) Laboratorios Csl Behring, GmbH
- CINFAMUCOL 750 mg Solución oral en sobres (Carbocisteína) Laboratorios Cinfa, S.A.



- CINFATOS 15 mg Solución oral en sobres  
(Dextrometorfano hidrobromuro) Laboratorios Cinfa, S.A.
- CINFATOS EXPECTORANTE 10 mg+100 mg Solución oral en sobres  
(Dextrometorfano hidrobromuro, guaifenesina) Laboratorios Cinfa, S.A.
- CINFATOS INFANTIL 2,5 mg Solución oral en sobres  
(Dextrometorfano hidrobromuro) Lab. Cinfa, S.A.
- COLFINAIR 1 millón de UI Polvo para solución para inhalación por nebulizador
- COLFINAIR 2 millones de UI Polvo para solución para inhalación por nebulizador  
(Colistimetato sodio) Laboratorios Pari Pharma GmbH
- COULDINA INSTANT CON PARACETAMOL Granulado efervescente  
(Paracetamol, fenilefrina hidroclicloruro, clorfenamina maleato) Laboratorios Alter, S.A.
- FLUTIFORM 50 microgramos/5 microgramos/inhalación Suspensión para inhalación en envase a presión
- FLUTIFORM 125 microgramos/5 microgramos/inhalación Suspensión para inhalación en envase a presión
- FLUTIFORM 250 microgramos/10 microgramos/inhalación Suspensión para inhalación en envase a presión  
(Fluticasona propionato, formoterol fumarato dihidrato) Laboratorio Mundipharma Pharmaceuticals
- GAVISCON Comprimidos masticables sabor menta
- GAVISCON Suspensión oral en sobres sabor menta
- GAVISCON Suspensión oral sabor menta  
(Alginato sodio, sodio bicarbonato, calcio carbonato) Laboratorio Reckitt Benckiser Healthcare S.A.
- GEMCITABINA FRESENIUS 200 mg Concentrado para solución para perfusión
- GEMCITABINA FRESENIUS 1000 mg Concentrado para solución para perfusión
- GEMCITABINA FRESENIUS 2000 mg Concentrado para solución para perfusión  
(Gemcitabina hidroclicloruro) Laboratorios Fresenius Kabi Oncology plc.
- MISYO 10 mg/ml Concentrado para solución oral  
(Metadona hidroclicloruro) Laboratorio Inn-Farm D.O.O.



- MOXIFLOXACINO KERN PHARMA 5 mg/ml colirio en solución (Moxifloxacino hidrocloreto) Laboratorios Kern Pharma, S.L.
- ORLISTAT FARMAPROJECTS 60 mg Cápsulas duras
- ORLISTAT FARMAPROJECTS 120 mg Cápsulas duras (Orlistat) Laboratorio Farmaprojects, S.A.U.
- TEGLUTIK 5 mg/ml Suspensión oral (Riluzol) Laboratorio Italfarmaco, S.A.

La próxima reunión del Comité de Medicamentos de Uso Humano, se ha decidido para el 8 de abril de 2014.

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