



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 SEPTIEMBRE DE 2014

Fecha de publicación: 19 de septiembre de 2014

Categoría: MEDICAMENTOS USO HUMANO, CMH.
Referencia: MUH (CMH), 8/2014

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

- ACIDO IBANDRONICO AUROBINDO 150 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ACIDOS OMEGA-3 LOMEGAR 1000 mg Cápsulas blandas EFG (Ácidos omega-3 ésteres etílicos) Laboratorios Trygg Pharma As
- AMOXICILINA/ACIDO CLAVULANICO STADA GENERICOS 500 mg/125 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- AZITROMICINA KRKA 250 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- AZITROMICINA KRKA 500 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- CANDESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA TARBIS 8 mg/12,5 mg Comprimidos EFG
- CANDESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA TARBIS 16 mg/12,5 mg Comprimidos EFG
- CANDESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA TARBIS 32 mg/12,5 mg Comprimidos EFG
- CANDESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA TARBIS 32 mg/25 mg Comprimidos EFG
- CELECOXIB GENTHON 100 mg Cápsulas duras EFG



- CELECOXIB GENTHON 200 mg Cápsulas duras EFG
- CELECOXIB SYNTHON 200 mg Cápsulas duras EFG
- CLOPIDOGREL GLOB LIMITED 75 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- DEXAMETASONA AGILA 4 mg/ml Solución inyectable EFG
- DONEPEZILO FLAS RIC 5 mg Comprimidos bucodispersables EFG
- DONEPEZILO FLAS RIC 10 mg Comprimidos bucodispersables EFG
- ESCITALOPRAM BLUEFISH 10 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ESCITALOPRAM BLUEFISH 15 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ESCITALOPRAM BLUEFISH 20 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ETINILESTRADIOL/DROSPIRENONA CYNDEA 0,03 mg/3 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ETINILESTRADIOL/DROSPIRENONA DIARIO CYNDEA 0,03 mg/3 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- FENOFIBRATO EIGNAPHARMA 145 mg Comprimidos EFG
- LANSOPRAZOL MOMAJA 15 mg Cápsulas duras gastroresistentes EFG
- LANSOPRAZOL MOMAJA 30 mg Cápsulas duras gastroresistentes EFG
- LEVETIRACETAM ZENTIVA 250 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- LEVETIRACETAM ZENTIVA 500 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- LEVETIRACETAM ZENTIVA 750 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- LEVETIRACETAM ZENTIVA 1000 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONA KERN PHARMA 50/12,5/200 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONA KERN PHARMA 75/18,75/200 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONA KERN PHARMA 100/25/200 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONA KERN PHARMA 125/31,25/200 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONA KERN PHARMA 150/37,5/200 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONA KERN PHARMA 200/50/200 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONA TEVA 50 mg/12,5 mg/200 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONA TEVA 75 mg/18,75 mg/200 mg Comprimidos recubiertos con película EFG



- LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONA TEVA 100 mg/25 mg/200 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONA TEVA 125 mg/31,25 mg/200 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONA TEVA 150 mg/37,5 mg/200 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONA TEVA 200 mg/50 mg/200 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- LEVONORGESTREL FAMY CARE 1,5 mg Comprimido EFG
- LEVONORGESTREL LUPIN 1,5 mg Comprimido EFG
- MEMANTINA DAVUR 10 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- MEMANTINA DAVUR 20 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- MEMANTINA DAVUR 5 mg + 10 mg + 15 mg + 20 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- MOXIFLOXACINO KRKA 400 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- MOXIFLOXACINO MYLAN 400 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- MOXIFLOXACINO PHARMATHEN 400 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- MOXIFLOXACINO PHARMATHEN 400 mg/250 ml Solución para perfusión EFG
- OTILONIO ASIBILAN 40 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- OTILONIO LESVI 40 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- OTILONIO NEREDAL 40 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- OTILONIO QUALIGEN 40 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- OTILONIO VIRFUTON 40 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- PARICALCITOL REGIOMEDICA 1 microgramo Cápsulas blandas EFG
- PARICALCITOL REGIOMEDICA 2 microgramos Cápsulas blandas EFG
- PARICALCITOL SANDOZ 2 microgramos/ml Solución inyectable EFG
- PARICALCITOL SANDOZ 5 microgramos/ml Solución inyectable EFG
- RALOXIFENO RIC 60 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- RINGER LACTATO SERRACLINICS Solución para perfusión EFG
- SILDENAFILO RIC 25 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- SILDENAFILO RIC 50 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- SILDENAFILO RIC 100 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- TELMISARTAN HIDROCLOROTIAZIDA ONPAN 40 mg/12,5 mg Comprimidos EFG
- TELMISARTAN HIDROCLOROTIAZIDA ONPAN 80 mg/12,5 mg Comprimidos EFG

- TELMISARTAN HIDROCLOROTIAZIDA ONPAN 80 mg/25 mg Comprimidos EFG
- TRAMADOL/PARACETAMOL ASIBILAN 37,5 mg/325 mg Comprimidos efervescentes EFG
- TRAMADOL/PARACETAMOL LESVI 37,5 mg/325 mg Comprimidos efervescentes EFG
- TRAMADOL/PARACETAMOL NEREDAL 37,5 mg/325 mg Comprimidos efervescentes EFG
- TRAMADOL/PARACETAMOL QUALIGEN 37,5 mg/325 mg Comprimidos efervescentes EFG
- TRAMADOL/PARACETAMOL STADA GENERICOS 37,5 mg/325 mg Comprimidos efervescentes EFG
- VALSARTAN MACLEODS 40 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- VALSARTAN MACLEODS 80 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- VALSARTAN MACLEODS 160 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- VALSARTAN MACLEODS 320 mg Comprimidos recubiertos con película EFG

b) Medicamentos Genéricos con Marca:

- CARDILON 75 mg Cápsulas blandas EFG
(Ácido acetilsalicílico) Laboratoires Genevrier S.A.

c) Otros medicamentos:

- AMPRES 10 mg/ml Solución inyectable
(Cloroprocaína hidrocloreuro) Laboratorios Sintetica Italia Srl
- BROMURO DE IPRATROPIO QUALITEC 20 microgramos Solución para inhalación en envase a presión
(Ipratropio bromuro) Laboratorios Qualitec Farma
- DIDANOSINA AUROBINDO 250 mg Cápsulas duras gastrorresistentes
- DIDANOSINA AUROBINDO 400 mg Cápsulas duras gastrorresistentes
- IBUPROFENO MADARIAGA 50 mg/g Gel con aplicador de bola
(Ibuprofeno) Laboratorios Madariaga
- MINOXIDIL LAVINELI 20 mg/ml Solución cutánea
- MINOXIDIL LAVINELI 50 mg/ml Solución cutánea
(Minoxidil) Laboratorios Lavineli Farmaceutica Lda



- MIRPEDIL Comprimidos masticables sabor menta (Aluminio aminoacetato básico, calcio carbonato, aluminio hidróxido, magnesio trisilicato) Laboratorios Angelini Farmacéutica, S.A.
- MOMETASONA FUROATO CIPLA 50 microgramos/pulverización Suspensión para pulverización nasal (Mometasona furoato) Laboratorios Cipla (EU) Limited
- MOXIFLOXACINO PHARMATHEN 5 mg/ml Colirio en solución (Moxifloxacino) Laboratorio Pharmathen S.A.
- SIMETICONA NORMON 40 mg Comprimidos masticables (Simeticona) Laboratorios Normon, S.A.
- TRAVOPROST KERN PHARMA 40 microgramos/ml Colirio en solución (Travoprost) Laboratorio Kern Pharma, S.L.
- VALEBO 70 mg comprimidos + 1 microgramo Cápsulas blandas (Alendronato sodio monohidrato, alfacalcidol) Laboratorios Teva Pharma
- VOLUTSA 6 mg/0,4 mg Comprimidos de liberación modificada (Tamsulosina hidrocloreuro, solifenacina succinato) Laboratorios Astellas Pharma, S.A.

d) Medicamentos tradicionales a base de plantas:

- BRONCHOSTOP ANTITUSIVO Y EXPECTORANTE Solución oral (Tomillo extracto, malvavisco) Laboratorios Qualitec Europa, S.L.
- BRONCHOSTOP TOS Pastillas blandas (Tomillo extracto) Laboratorios Qualitec Europa, S.L.
- VALENS VALERIANA 300 mg Cápsulas duras (Valeriana) Laboratorios Korott, S.L.

La próxima reunión del Comité de Medicamentos de Uso Humano, se ha decidido para el 14 de octubre 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.