



**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
2015**

Fecha de publicación: 15 de diciembre de 2015

Categoría: MEDICAMENTOS USO HUMANO, CMH.
Referencia: MUH (CMH),11/2015

A título informativo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CMH) reunido el día 10 de diciembre de 2015 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):

- ARIPIPRAZOL VIR 5 mg Comprimidos EFG
- ARIPIPRAZOL VIR 10 mg Comprimidos EFG
- ARIPIPRAZOL VIR 15 mg Comprimidos EFG
- ARIPIPRAZOL VIR 10 mg Comprimidos bucodispersables EFG
- ARIPIPRAZOL VIR 15 mg Comprimidos bucodispersables EFG
- CETIRIZINA CIPLA 1 mg/ml Solución oral EFG
- DIAZEPAM ASIBILAN 5 mg Comprimidos EFG
- DIAZEPAM ASIBILAN 10 mg Comprimidos EFG
- DIAZEPAM LESVI 5 mg Comprimidos EFG
- DIAZEPAM LESVI 10 mg Comprimidos EFG



- DIAZEPAM QUALIGEN 5 mg Comprimidos EFG
- DIAZEPAM QUALIGEN 10 mg Comprimidos EFG
- DULOXETINA STADA 30 mg Cápsulas duras gastroresistentes EFG
- DULOXETINA STADA 60 mg Cápsulas duras gastroresistentes EFG
- DUTASTERIDA CINFA 0,5 mg Cápsulas blandas EFG
- ETORICOXIB CINFA 30 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ETORICOXIB CINFA 60 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ETORICOXIB CINFA 90 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ETORICOXIB CINFA 120 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- EZETIMIBA/SIMVASTATINA MYLAN 10 mg/10 mg Comprimidos EFG
- EZETIMIBA/SIMVASTATINA MYLAN 10 mg/20 mg Comprimidos EFG
- EZETIMIBA/SIMVASTATINA MYLAN 10 mg/40 mg Comprimidos EFG
- EZETIMIBA/SIMVASTATINA MYLAN 10 mg/80 mg Comprimidos EFG
- LINEZOLID AMNEAL 600 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- LINEZOLID NORMON 600 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- LINEZOLID SALA 2 mg/ml Solución para perfusión EFG
- PARACETAMOL CIPLA 1 g Comprimidos efervescentes EFG
- PEMETREXED SALA 100 mg Polvo para concentrado para solución para perfusión EFG
- PEMETREXED SALA 500 mg Polvo para concentrado para solución para perfusión EFG
- RACECADOTRILO DOUBLE-E PHARMA 100 mg Cápsulas duras EFG
- RASAGILINA APOTEX 1mg Comprimidos EFG
- RASAGILINA CODRAMOL 1 mg Comprimidos EFG
- RASAGILINA COMBIX 1 mg Comprimidos EFG
- RASAGILINA EFARMES 1 mg Comprimidos EFG
- RASAGILINA KRKA 1 mg Comprimidos EFG
- RASAGILINA LACER 1 mg Comprimidos EFG
- RASAGILINA PREMIUM PHARMA 1 mg Comprimidos EFG
- RASAGILINA QUALIX 1 mg Comprimidos EFG
- RASAGILINA SPI 1 mg Comprimidos EFG
- RASAGILINA SWANPOND INVESTMENTS 1 mg Comprimidos EFG



- RIVASTIGMINA CINFA 4,6 mg/24h Parches transdérmicos EFG
- RIVASTIGMINA CINFA 9,5 mg/24h Parches transdérmicos EFG
- RIVASTIGMINA CINFA 13,3 mg/24h Parches transdérmicos EFG
- RUPATADINA BIOHORM 10 mg Comprimidos EFG
- RUPATADINA URIACH 10 mg Comprimidos EFG
- SOLIFENACINA COMBIX 5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- SOLIFENACINA COMBIX 10 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- TAMSULOSINA APOTEX 0,4 mg Comprimidos de liberación prolongada EFG
- TELMISARTAN FAIR-MED 20 mg Comprimidos EFG
- TELMISARTAN FAIR-MED 40 mg Comprimidos EFG
- TELMISARTAN FAIR-MED 80 mg Comprimidos EFG
- VORICONAZOL PHARMATHEN 200 mg Polvo para solución para perfusión EFG
- ZONISAMIDA RATIOPHARM 25 mg Cápsulas duras EFG
- ZONISAMIDA RATIOPHARM 50 mg Cápsulas duras EFG
- ZONISAMIDA RATIOPHARM 100 mg Cápsulas duras EFG
- ZONISAMIDA TEVA 25 mg Cápsulas duras EFG
- ZONISAMIDA TEVA 50 mg Cápsulas duras EFG
- ZONISAMIDA TEVA 100 mg Cápsulas duras EFG

b) Medicamentos Genéricos con Marca:

- APOTEL 10 mg/ml Solución para perfusión EFG
(Paracetamol) Uni-Pharma Kleon Tsetis Pharmaceutical Laboratories S.A.
- CYCLOLUX 0,5 mmol/ml Solución inyectable EFG
- CYCLOLUX REP 0,5 mmol/ml Solución inyectable EFG
(Ácido gadotérico) Laboratorios Sanochemia Pharmaceutika AG.
- SAGILEN 1 mg Comprimidos EFG
(Rasagilina tartrato) Laboratorio Qualigen, S.L.
- XIFIA 100 mg/5 ml Granulado para suspensión oral EFG
(Cefixima) Laboratorio Inn-Farm D.D.O.



c) Otros medicamentos:

- AIRFLUSAL FORSPIRO 50 microgramos/250 microgramos/inhalación Polvo para inhalación (unidosis)
- AIRFLUSAL FORSPIRO 50 microgramos/500 microgramos/inhalación Polvo para inhalación (unidosis)
(Fluticasona propionato, salmeterol xinafoato) Laboratorios Sandoz Farmacéutica, S.A.
- OLOPATADINA CINFA 1 mg/ml Colirio en solución (Olopatadina hidrocloreuro) Laboratorios Cinfa, S.A.
- TARGIN 2,5 mg/1,25 mg Comprimidos de liberación prolongada
- TARGIN 15 mg/7,5 mg Comprimidos de liberación prolongada
- TARGIN 30 mg/15 mg Comprimidos de liberación prolongada (Oxicodona hidrocloreuro, naloxona hidrocloreuro) Laboratorio Mundipharma Pharmaceuticals S.L.
- TRAVOPROST TEVA GENERICS 40 microgramos/ml Colirio en solución (Travoprost) Laboratorios Teva Pharma S.L.U.

La próxima reunión del Comité de Medicamentos de Uso Humano, se ha decidido para el 19 de enero de 2016.

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