

**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 NOVIEMBRE DE 2015**

Fecha de publicación: 13 de noviembre de 2015

Categoría: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, CMH.
Referencia: MUH (CMH),10/2015

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

- ACIDO ACETILSALICILICO CODRAMOL 100 mg Comprimidos gastrorresistentes EFG
- ACIDO ACETILSALICILICO DERMOGEN 100 mg Comprimidos gastrorresistentes EFG
- ACIDO ACETILSALICILICO LIDERFEN 100 mg Comprimidos gastrorresistentes EFG
- ALOPURINOL HIBES 100 mg Comprimidos EFG
- ARIPIPRAZOL SWANPOND INVESTMENTS 10 mg Comprimidos bucodispersables EFG
- CEFUROXIMA KRKA 250 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- CEFUROXIMA KRKA 500 mg Comprimidos recubiertos con película EFG



- DROSPIRENONA/ETINILESTRADIOL FAMY CARE 3mg/0,03 mg
Comprimidos EFG
- DULOXETINA ASIBILAN 30 mg Cápsulas duras gastrorresistentes EFG
- DULOXETINA ASIBILAN 60 mg Cápsulas duras gastrorresistentes EFG
- DULOXETINA AUROVITAS 30 mg Cápsulas duras gastrorresistentes EFG
- DULOXETINA AUROVITAS 60 mg Cápsulas duras gastrorresistentes EFG
- DULOXETINA DISTRIQUIMICA 30 mg Cápsulas duras gastrorresistentes EFG
- DULOXETINA DISTRIQUIMICA 60 mg Cápsulas duras gastrorresistentes EFG
- DULOXETINA NEREDAL 30 mg Cápsulas duras gastrorresistentes EFG
- DULOXETINA NEREDAL 60 mg Cápsulas duras gastrorresistentes EFG
- EPROSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA ABBOTT 600 mg/12,5 mg
Comprimidos recubiertos con película EFG
- ESCITALOPRAM BIOORGANICS 10 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ESCITALOPRAM BIOORGANICS 15 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ESCITALOPRAM BIOORGANICS 20 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ESOMEPRAZOL DEMO 40 mg Polvo para solución inyectable y para perfusión EFG
- ETORICOXIB ZYDUS 120 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- GLICLAZIDA UXA 30 mg Comprimidos de liberación modificada EFG
- LEVOFLOXACINO RIC 500 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- LINEZOLID DEMO 2 mg/ml Solución para perfusión EFG
- OLMESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA MYLAN 20 mg/12,5 mg
Comprimidos recubiertos con película EFG
- OLMESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA MYLAN 20 mg/25 mg
Comprimidos recubiertos con película EFG
- OLMESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA MYLAN 40 mg/12,5 mg
Comprimidos recubiertos con película EFG
- OLMESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA MYLAN 40 mg/25 mg
Comprimidos recubiertos con película EFG
- PANTOPRAZOL LABOSUAN 40 mg Polvo para solución inyectable EFG
- PANTOPRAZOL TORREFARMA 40 mg Polvo para solución inyectable EFG
- PREGABALINA ARISTO 25 mg cápsulas duras EFG
- PREGABALINA ARISTO 50 mg cápsulas duras EFG
- PREGABALINA ARISTO 75 mg cápsulas duras EFG
- PREGABALINA ARISTO 100 mg cápsulas duras EFG



- PREGABALINA ARISTO 150 mg cápsulas duras EFG
- PREGABALINA ARISTO 200 mg cápsulas duras EFG
- PREGABALINA ARISTO 225 mg cápsulas duras EFG
- PREGABALINA ARISTO 300 mg cápsulas duras EFG
- RASAGILINA GALENICUM 1 mg Comprimidos EFG
- ROSUVASTATINA TEVA 5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ROSUVASTATINA TEVA 10 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ROSUVASTATINA TEVA 20 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ROSUVASTATINA TEVA 40 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ROSUVASTATINA ZENTIVA 5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ROSUVASTATINA ZENTIVA 10 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ROSUVASTATINA ZENTIVA 20 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ROSUVASTATINA ZENTIVA 40 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- TELMISARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA ALEMBIC 40 mg/12,5 mg Comprimidos EFG
- TELMISARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA ALEMBIC 80 mg/12,5 mg Comprimidos EFG
- TELMISARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA ALEMBIC 80 mg/25 mg Comprimidos EFG

b) Medicamentos Genéricos con Marca:

- DROS MIDAS 3 mg/0,02 mg Comprimidos recubiertos con película (24+4) EFG (Drospirenona, etinilestradiol) Laboratorios Midas Pharma GmbH
- DROSPIN MIDAS 3 mg/0,03 mg Comprimidos recubiertos con película EFG (Drospirenona, etinilestradiol) Laboratorios Midas Pharma GmbH
- DROSPINELLE MIDAS 3 mg/0,02 mg Comprimidos recubiertos con película EFG (Drospirenona, etinilestradiol) Laboratorios Midas Pharma GmbH
- ETIYONE 1,5 mg Comprimido EFG (Levonorgestrel) Laboratorios Leon Farma, S.A.
- FENTIQ 200 microgramos Comprimido para chupar EFG
- FENTIQ 400 microgramos Comprimido para chupar EFG
- FENTIQ 600 microgramos Comprimido para chupar EFG
- FENTIQ 800 microgramos Comprimido para chupar EFG
- FENTIQ 1200 microgramos Comprimido para chupar EFG



- FENTIQ 1600 microgramos Comprimido para chupar EFG (Fentanilo citrato) Lab. Proteus Pharma
- HELVIA DIARIO 2 mg/0,03 mg Comprimidos recubiertos con película EFG (Dienogest, etinilestradiol) Laboratorios Juste, S.A.Q.F.
- NOTAXO 10 mg Comprimidos bucodispersables EFG
- NOTAXO 20 mg Comprimidos bucodispersables EFG (Ebastina) Laboratorios Substipharm Developpement

c) Otros medicamentos:

- ALPROSTADIL RECORDATI 2 mg/g Crema
- ALPROSTADIL RECORDATI 3 mg/g Crema (Alprostadil) Laboratorios Recordati Ireland Limited
- BRINZOLAMIDA APOTEX 10 mg/ml Colirio en suspensión (Brinzolamida) Laboratorios Apotex Europe B.V.
- DENELA 25 mg/g + 25 mg/g Crema (Lidocaína, prilocaína) Laboratorios Auden Mckenzie (Pharma Division)
- HIDROCLORURO DE EFEDRINA AGUETTANT 3 mg/ml Solución inyectable en jeringas precargadas (Efedrina hidrocloreuro) Laboratorios Aguettant
- HIDROMORFONA ARISTO 4 mg Comprimidos de liberación prolongada
- HIDROMORFONA ARISTO 8 mg Comprimidos de liberación prolongada
- HIDROMORFONA ARISTO 16 mg Comprimidos de liberación prolongada
- HIDROMORFONA ARISTO 32 mg Comprimidos de liberación prolongada (Hidromorfona hidrocloreuro) Laboratorios Aristo Pharma Iberia, S.L
- PNEUMOVAX 23 Solución inyectable en jeringa precargada. Vacuna antineumocócica de polisacáridos (23 serotipos de polisacáridos neumocócicos: 1, 2, 3, 4, 5, 6B, 7F, 8, 9N, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 17F, 18C, 19F, 19A, 20, 22F, 23F, 33F) Laboratorios Sanofi Pasteur Msd, S.A.
- REGIOCIT Solución para hemofiltración (Citrato sodio, sodio cloruro) Laboratorios Gambro Lundia AB
- SAYANA 104 mg Suspensión inyectable en jeringa precargada (Medroxiprogesterona acetato) Laboratorios Pfizer, S.L.



- SAYANAJECT 104 mg Suspensión inyectable (Medroxiprogesterona acetato) Laboratorios Pfizer, S.L.
- STADAGRIP 200 mg/5 mg Comprimidos recubiertos con película (Ibuprofeno, fenilefrina hidrocloreto) Laboratorio Stada, S.L.

La próxima reunión del Comité de Medicamentos de Uso Humano, se ha decidido para el 10 de diciembre 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.