



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

**NOTA INFORMATIVA DE LA REUNIÓN DEL  
COMITÉ DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO  
(CMH), CELEBRADA EL 12 DE MAYO DE 2015**

Fecha de publicación: 14 de mayo de 2015

Categoría: MEDICAMENTOS USO HUMANO, CMH.  
Referencia: MUH (CMH), 5/2015

*A título informativo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CMH) reunido el día 12 de mayo 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 RIC 5 mg Comprimidos EFG
- ARIPIPRAZOL RIC 10 mg Comprimidos EFG
- ARIPIPRAZOL RIC 15 mg Comprimidos EFG
- BOSENTAN PHAROS 62,5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- BOSENTAN PHAROS 125 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- CISPLATINO KABI 1mg/ml Concentrado para solución para perfusión EFG
- DULOXETINA KRKA 30 mg Cápsulas duras gastroresistentes EFG
- DULOXETINA KRKA 60 mg Cápsulas duras gastroresistentes EFG
- DUTASTERIDA GALENICUM 0,5 mg Cápsulas blandas EFG
- ENALAPRIL/LERCANIDIPINO TEVA 20 mg/10 mg Comprimidos recubiertos con película EFG



- ESCITALOPRAM CIPLA 5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ESCITALOPRAM CIPLA 10 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ESCITALOPRAM CIPLA 20 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ETORICOXIB CHANELLE 30 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ETORICOXIB CHANELLE 60 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ETORICOXIB CHANELLE 90 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ETORICOXIB CHANELLE 120 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- GLICLAZIDA BRILL PHARMA 30 mg Comprimidos de liberación modificada EFG
- LEVOFLOXACINO KRKA 500 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- MEMANTINA TEVA 5 mg/pulsación, Solución oral EFG
- MEMANTINA TEVA 10 mg/ml Solución oral EFG
- MITOXANTRONA ACCORD 2 mg/ml Concentrado para solución para perfusión EFG
- MONTELUKAST APOTEX 4 mg Granulado EFG
- PREGABALINA ALTER 25 mg Cápsulas duras EFG
- PREGABALINA ALTER 75 mg Cápsulas duras EFG
- PREGABALINA ALTER 150 mg Cápsulas duras EFG
- PREGABALINA ALTER 300 mg Cápsulas duras EFG
- PREGABALINA JUSTE 25 mg Cápsulas duras EFG
- PREGABALINA JUSTE 75 mg Cápsulas duras EFG
- PREGABALINA JUSTE 150 mg Cápsulas duras EFG
- PREGABALINA JUSTE 300 mg Cápsulas duras EFG
- PREGABALINA KRKA PHARMA 25 mg Cápsulas duras EFG
- PREGABALINA KRKA PHARMA 50 mg Cápsulas duras EFG
- PREGABALINA KRKA PHARMA 75 mg Cápsulas duras EFG
- PREGABALINA KRKA PHARMA 100 mg Cápsulas duras EFG
- PREGABALINA KRKA PHARMA 150 mg Cápsulas duras EFG
- PREGABALINA KRKA PHARMA 200 mg Cápsulas duras EFG
- PREGABALINA KRKA PHARMA 225 mg Cápsulas duras EFG
- PREGABALINA KRKA PHARMA 300 mg Cápsulas duras EFG
- PREGABALINA PENSA 25 mg Cápsulas duras EFG
- PREGABALINA PENSA 75 mg Cápsulas duras EFG
- PREGABALINA PENSA 150 mg Cápsulas duras EFG



- PREGABALINA PENSA 300 mg Cápsulas duras EFG
- PREGABALINA RATIO 25 mg Cápsulas duras EFG
- PREGABALINA RATIO 75 mg Cápsulas duras EFG
- PREGABALINA RATIO 150 mg Cápsulas duras EFG
- PREGABALINA RATIO 300 mg Cápsulas duras EFG
- RIVASTIGMINA KERN PHARMA 13,3 mg/24 h Parches transdérmicos EFG
- SILDENAFILO CINFALAB 25 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- SILDENAFILO CINFALAB 50 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- SILDENAFILO CINFALAB 100 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- SILDENAFILO STADA GENERICOS 25 mg Comprimidos masticables EFG
- SILDENAFILO STADA GENERICOS 50 mg Comprimidos masticables EFG
- SILDENAFILO STADA GENERICOS 100 mg Comprimidos masticables EFG
- VORICONAZOL FARMAPROJECTS 200 mg Polvo para solución para perfusión EFG

**b) Medicamentos Genéricos con Marca:**

- PRENOME 20 mg Cápsulas duras gastroresistentes EFG (Omeprazol) Laboratorio Distriquímica, S.A.

**c) Otros medicamentos:**

- BRINZOLAMIDA MYLAN 10 mg/ml Colirio en suspensión (Brinzolamida) Laboratorios Mylan Pharmaceuticals
- BRINZOLAMIDA RATIOPHARM 10 mg/ml Colirio en suspensión (Brinzolamida) Laboratorios Ratiopharm España, S.A.
- BRINZOLAMIDA TEVA 10 mg/ml Colirio en suspensión (Brinzolamida) Laboratorios Teva Pharma S.L.U.
- IBUPROFENO IDIFARMA 4 mg/ml Solución para perfusión (Ibuprofeno) Laboratorio Idifarma, Desarrollo Farmacéutico, S.L.
- OCTANATE LV 100 UI/ml Polvo y disolvente para solución inyectable
- OCTANATE LV 200 UI/ml Polvo y disolvente para solución inyectable (Factor VIII Humano) Laboratorios Octapharma, S.A.
- PALLADONE 2 mg/ml Solución inyectable y para perfusión



- PALLADONE 10 mg/ml Solución inyectable y para perfusión
- PALLADONE 20 mg/ml Solución inyectable y para perfusión
- PALLADONE 50 mg/ml Solución inyectable y para perfusión (Hidromorfona hidrocloreuro) Laboratorios Mundipharma GmbH
- PRENOME 40 mg Cápsulas duras gastroresistentes (Omeprazol) Laboratorio Distriquímica, S.A.
- THYROFIX 25 microgramos Comprimidos
- THYROFIX 50 microgramos Comprimidos
- THYROFIX 75 microgramos Comprimidos
- THYROFIX 100 microgramos Comprimidos (Levotiroxina sódica) Uni-Pharma Kleon Tsetis Pharmaceutical Laboratories S.A.

La próxima reunión del Comité de Medicamentos de Uso Humano, se ha decidido para el 16 de junio 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.*