



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

NOTA INFORMATIVA DE LA REUNIÓN DEL COMITÉ DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO (CMH), CELEBRADA EL 13 DE ENERO DE 2015

Fecha de publicación: 14 de enero de 2015

Categoría: MEDICAMENTOS USO HUMANO, CMH.
Referencia: MUH (CMH), 1/2015

A título informativo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CMH) reunido el día 13 de enero 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):

- ACIDOS OMEGA-3 STRIDES 1000 mg Cápsulas blandas EFG
- ATOSIBAN GENFARMA 37,5 mg/5 ml Concentrado para solución para perfusión EFG
- ATOSIBAN GENFARMA 6,75 mg/0,9 ml Solución inyectable EFG
- CILOSTAZOL MYLAN 50 mg Comprimidos EFG
- CILOSTAZOL MYLAN 100 mg Comprimidos EFG
- CISATRACURIO PHARMATHEN 2 mg/ml Solución inyectable y para perfusión EFG
- CISATRACURIO PHARMATHEN 5 mg/ml Solución inyectable y para perfusión EFG
- CLARITROMICINA AUROBINDO 250 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- CLARITROMICINA AUROBINDO 500 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- DULOXETINA CINFA 30 mg Cápsulas duras gastrorresistentes EFG
- DULOXETINA CINFA 60 mg Cápsulas duras gastrorresistentes EFG



- DULOXETINA GOBENS 30 mg Cápsulas duras gastroresistentes EFG
- DULOXETINA GOBENS 60 mg Cápsulas duras gastroresistentes EFG
- DULOXETINA LESVI 30 mg Cápsulas duras gastroresistentes EFG
- DULOXETINA LESVI 60 mg Cápsulas duras gastroresistentes EFG
- DULOXETINA NORMON 30 mg Cápsulas duras gastroresistentes EFG
- DULOXETINA NORMON 60 mg Cápsulas duras gastroresistentes EFG
- DULOXETINA QUALIGEN 30 mg Cápsulas duras gastroresistentes EFG
- DULOXETINA QUALIGEN 60 mg Cápsulas duras gastroresistentes EFG
- DULOXETINA STADA GENERICOS 30 mg Cápsulas duras gastroresistentes EFG
- DULOXETINA STADA GENERICOS 60 mg Cápsulas duras gastroresistentes EFG
- DULOXETINA THALASSA PHARMA 30 mg Cápsulas duras gastroresistentes EFG
- DULOXETINA THALASSA PHARMA 60 mg Cápsulas duras gastroresistentes EFG
- DULOXETINA VIRFUTON 30 mg Cápsulas duras gastroresistentes EFG
- DULOXETINA VIRFUTON 60 mg Cápsulas duras gastroresistentes EFG
- ESOMEPRAZOL ACCORD 40 mg Polvo para solución inyectable y para perfusión EFG
- FLUOXETINA AUROBINDO 20 mg Cápsulas duras EFG
- LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONA DEPRONAL 50/12,5/200 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONA DEPRONAL 75/18,75/200 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONA DEPRONAL 100/25/200 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONA DEPRONAL 125/31,25/200 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONA DEPRONAL 150/37,5/200 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONA DEPRONAL 175/43,75/200 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONA DEPRONAL 200/50/200 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONA GADUR 50/12,5/200 mg Comprimidos recubiertos con película EFG



- LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONA GADUR 75/18,75/200 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONA GADUR 100/25/200 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONA GADUR 125/31,25/200 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONA GADUR 150/37,5/200 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONA GADUR 175/43,75/200 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONA GADUR 200/50/200 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- LINEZOLID PHARMATHEN 600 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- MOXIFLOXACINO DEPRONAL 400 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- MOXIFLOXACINO GADUR 400 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- NIFEDIPINO CIPLA 30 mg Comprimidos de liberación prolongada EFG
- PANTOPRAZOL ACCORD HEALTHCARE 40 mg Polvo para solución inyectable EFG
- RISEDRONATO ALDAL 75 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- RISEDRONATO RETRIL 75 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- VALGANCICLOVIR SANDOZ 450 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA KRKA 80 mg/12,5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA KRKA 160 mg/12,5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA KRKA 160 mg/25 mg Comprimidos recubiertos con película EFG

b) Medicamentos Genéricos con Marca:

- ARNALEVOCAP 100 mg/25 mg/200 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
(Levodopa, carbidopa monohidrato, entacapona) Laboratorios Actavis Group Ptc Ehf



- CORTIVEL 0,5 mg/ml Gotas orales en solución EFG (Betametasona) Laboratorios Ern, S.A.
- DESTREL 0,15 mg/0,02 mg Comprimidos EFG
- DESTREL 0,15 mg/0,03 mg Comprimidos EFG (Desogestrel, etinilestradiol) Laboratorios Effik, S.A.
- DULOTEX 30 mg Cápsulas duras gastrorresistentes EFG
- DULOTEX 60 mg Cápsulas duras gastrorresistentes EFG (Duloxetina hidrocloreto) Laboratorio Qualigen, S.L.
- XELCIP 150 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- XELCIP 500 mg Comprimidos recubiertos con película EFG (Capecitabina) Laboratorios Cipla Uk Ltd.

c) Otros medicamentos:

- BRINZOLAMIDA SANDOZ 10 mg/ml Colirio en suspensión (Brinzolamida) Laboratorios Sandoz Farmacéutica
- CLOPIDOGREL/ACIDO ACETILSALICILICO BILLEV 75 mg/75 mg Comprimidos recubiertos con película
- CLOPIDOGREL/ACIDO ACETILSALICILICO BILLEV 75 mg/100 mg Comprimidos recubiertos con película (Clopidogrel hidrogenosulfato, acetilsalicílico ácido) Laboratorios Billev Pharma Aps
- CLOPIDOGREL/ACIDO ACETILSALICILICO BILLEVGEN 75 mg/75 mg Comprimidos recubiertos con película
- CLOPIDOGREL/ACIDO ACETILSALICILICO BILLEVGEN 75 mg/100 mg Comprimidos recubiertos con película (Clopidogrel hidrogenosulfato, acetilsalicílico ácido) Laboratorios Billev Pharma Aps
- DIAFER 50 mg/ml Solución inyectable (Hierro) Laboratorio Pharmacosmos A/S
- ERAZABAN 100 mg/g Crema (Docosanol) Laboratorios Engelhard Arzneimittel GmbH And Co. Kg
- FUCIBET LIPID 20 mg/g + 1 mg/g Crema (Fusídico ácido, Betametasona 17-Valerato) Laboratorios Leo Pharma
- MAGNESIA SEID 2,4 g Polvo para suspensión oral (Magnesio hidróxido) Laboratorios Seid, S.A.



- MOMETASONA FUROATO SUBSTIPHARM 50 microgramos/pulverización Suspensión para pulverización nasal (Mometasona furoato) Laboratorios Substipharm Developpement
- PROVASTOR 40 microgramos/ml Colirio en solución (Travoprost) Laboratorios Rafarm, S.A.
- SALMETEROL SANDOZ 25 microgramos/inhalación Suspensión para inhalación en envase a presión (Salmeterol xinafoato) Laboratorios Sandoz Farmacéutica, S.A.
- TRAVOPROST SANDOZ 40 microgramos/ml Colirio en solución (Travoprost) Laboratorios Sandoz Farmacéutica, S.A.

La próxima reunión del Comité de Medicamentos de Uso Humano, se ha decidido para el 17 de febrero 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.