

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

**NOTA INFORMATIVA DE LA REUNIÓN DEL
COMITÉ DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO
(CMH), CELEBRADA EL 14 DE OCTUBRE DE 2015**

Fecha de publicación: 16 de octubre de 2015

Categoría: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, CMH.
Referencia: MUH (CMH), 9/2015

A título informativo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CMH) reunido el día 14 de octubre 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):

- ALMOTRIPTAN ZENTIVA 12,5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ARIPIPRAZOL FLAS SANDOZ 10 mg Comprimidos bucodispersables EFG
- ARIPIPRAZOL FLAS SANDOZ 15 mg Comprimidos bucodispersables EFG
- ARIPIPRAZOL FLAS SANDOZ 30 mg Comprimidos bucodispersables EFG
- ARIPIPRAZOL FLAS STADA 10 mg Comprimidos bucodispersables EFG
- ARIPIPRAZOL FLAS STADA 15 mg Comprimidos bucodispersables EFG
- ARIPIPRAZOL KERN PHARMA 1 mg/ml Solución oral EFG
- ARIPIPRAZOL NORMON 1 mg/ml Solución oral EFG
- ARIPIPRAZOL TEVA 10 mg Comprimidos bucodispersables EFG
- ARIPIPRAZOL TEVA 15 mg Comprimidos bucodispersables EFG



- ATORVASTATINA ZENTIVA LAB 10 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ATORVASTATINA ZENTIVA LAB 20 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ATORVASTATINA ZENTIVA LAB 40 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ATORVASTATINA ZENTIVA LAB 80 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- BENDAMUSTINA ATREIZA 2,5 mg/ml polvo para concentrado para solución para perfusión EFG
- BENDAMUSTINA HIBES 2,5 mg/ml polvo para concentrado para solución para perfusión EFG
- BOSENTAN NORMON 62,5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- BOSENTAN NORMON 125 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- BOSENTAN SPI 62,5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- BOSENTAN SPI 125 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- BOSENTAN SWANPOND INVESTMENTS 62,5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- BOSENTAN SWANPOND INVESTMENTS 125 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- CALCIO/VITAMINA D3 KERN PHARMA 600 mg/400 U.I. Comprimidos masticables EFG
- CALCIO/VITAMINA D3 KERN PHARMA 1000 mg/880 U.I. Comprimidos masticables EFG
- CALCIO/VITAMINA D3 PHARMAKERN 600 mg/400 U.I. Comprimidos masticables EFG
- CALCIO/VITAMINA D3 PHARMAKERN 1000 mg/880 U.I. Comprimidos masticables EFG
- CAPECITABINA FAIR-MED 150 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- CAPECITABINA FAIR-MED 500 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- CAPECITABINA LABOSUAN 150 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- CAPECITABINA LABOSUAN 500 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- CELECOXIB MACLEODS 100 mg Cápsulas duras EFG
- CELECOXIB MACLEODS 200 mg Cápsulas duras EFG
- CELECOXIB RANBAXY 200 mg Cápsulas duras EFG
- CINACALCET ATREIZA 30 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- CINACALCET ATREIZA 60 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- CINACALCET ATREIZA 90 mg Comprimidos recubiertos con película EFG



- CIPROFLOXACINO AUROBINDO 250 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- CIPROFLOXACINO AUROBINDO 500 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- CIPROFLOXACINO AUROBINDO 750 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- DEXKETOPROFENO KERN PHARMA 25 mg Polvo para solución oral EFG
- DOCETAXEL AQVIDA 20 mg/ml Concentrado para solución para perfusión EFG
- DROSPIRENONA/ETINILESTRADIOL FAMY CARE 3 mg/0,02 mg Comprimidos (24+4) EFG
- DULOXETINA ALTER GENERICOS 30 mg Cápsulas duras gastroresistentes EFG
- DULOXETINA ALTER GENERICOS 60 mg Cápsulas duras gastroresistentes EFG
- DULOXETINA AUROBINDO 30 mg Cápsulas duras gastroresistentes EFG
- DULOXETINA AUROBINDO 60 mg Cápsulas duras gastroresistentes EFG
- DULOXETINA STADA 20 mg Cápsulas duras gastroresistentes EFG
- DULOXETINA STADA 40 mg Cápsulas duras gastroresistentes EFG
- ETORICOXIB SANDOZ 30 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ETORICOXIB SANDOZ 60 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ETORICOXIB SANDOZ 90 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ETORICOXIB SANDOZ 120 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- FOSFOMICINA ABAMED 2 g Granulado para solución oral EFG
- FOSFOMICINA ABAMED 3 g Granulado para solución oral EFG
- FULVESTRANT SANDOZ 250 mg Solución inyectable en jeringa precargada EFG
- LINEZOLID INFOMED 2 mg/ml Solución para perfusión EFG
- LOPINAVIR/RITONAVIR SANDOZ 200 mg/50 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- OLMESARTAN RATIOPHARM 10 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- OLMESARTAN RATIOPHARM 20 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- OLMESARTAN RATIOPHARM 40 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- OLMESARTAN TEVAGEN 10 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- OLMESARTAN TEVAGEN 20 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- OLMESARTAN TEVAGEN 40 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- OMEPRAZOL NEWLINE PHARMA 20 mg Cápsulas duras gastroresistentes EFG
- PACLITAXEL CIPLA 6 mg/ml Concentrado para solución para perfusión EFG



- PREGABALINA AUROBINDO 25 mg Cápsulas duras EFG
- PREGABALINA AUROBINDO 75 mg Cápsulas duras EFG
- PREGABALINA AUROBINDO 150 mg Cápsulas duras EFG
- PREGABALINA AUROBINDO 300 mg Cápsulas duras EFG
- PREGABALINA AUROVITAS 25 mg Cápsulas duras EFG
- PREGABALINA AUROVITAS 75 mg Cápsulas duras EFG
- PREGABALINA AUROVITAS 150 mg Cápsulas duras EFG
- PREGABALINA AUROVITAS 300 mg Cápsulas duras EFG
- PREGABALINA TEVAGEN 25 mg Cápsulas duras EFG
- PREGABALINA TEVAGEN 75 mg Cápsulas duras EFG
- PREGABALINA TEVAGEN 150 mg Cápsulas duras EFG
- PREGABALINA TEVAGEN 300 mg Cápsulas duras EFG
- RANELATO DE ESTRONCIO GOBENS 2 g Granulado para suspensión oral EFG
- RANELATO DE ESTRONCIO NORMON 2 g Granulado para suspensión oral EFG
- RASAGILINA ADAIR 1 mg Comprimidos EFG
- RASAGILINA ALENICUM 1 mg Comprimidos EFG
- RASAGILINA ALTER 1 mg Comprimidos EFG
- RASAGILINA FARMA JOB 1 mg Comprimidos EFG
- RASAGILINA GALGENICUM 1 mg Comprimidos EFG
- RASAGILINA MABO 1 mg Comprimidos EFG
- RASAGILINA MYLANGEN 1 mg Comprimidos EFG
- RASAGILINA PENSA 1 mg Comprimidos EFG
- RASAGILINA QUALIGEN 1 mg Comprimidos EFG
- RASAGILINA THALASSA PHARMA 1 mg Comprimidos EFG
- RISPERIDONA RATIO 1 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- RISPERIDONA RATIO 3 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- RISPERIDONA RATIO 6 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ROSUVASTATINA ALTER 5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ROSUVASTATINA ALTER 10 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ROSUVASTATINA ALTER 20 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ROSUVASTATINA ALTER 40 mg Comprimidos recubiertos con película EFG



- ROSUVASTATINA STADA 5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ROSUVASTATINA STADA 10 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ROSUVASTATINA STADA 20 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ROSUVASTATINA STADA 40 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- TRAMADOL AUROBINDO 50 mg Cápsulas duras EFG
- VARDENAFILO ZENTIVA 5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- VARDENAFILO ZENTIVA 10 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- VARDENAFILO ZENTIVA 20 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- VORICONAZOL APOTEX 50 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- VORICONAZOL APOTEX 200 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- VORICONAZOL NORMON 50 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- VORICONAZOL NORMON 200 mg Comprimidos recubiertos con película EFG

b) Medicamentos Genéricos con Marca:

- ALTINA 1 mg Comprimidos EFG
(Rasagilina tartrato) Laboratorios Alter, S.A.
- ARROX 5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ARROX 10 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ARROX 20 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ARROX 40 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
(Rosuvastatina cálcica) Laboratorios Alter, S.A.
- OKADE 3 mg/0,02 mg Comprimidos EFG
(Drospirenona, etinilestradiol) Laboratorio Famy Care Ltd.
- RAGLEA 1 mg Comprimidos EFG
(Rasagilina tartrato) Laboratorios Liconsa S.A.
- RAGLYSA 1 mg Comprimidos EFG
(Rasagilina tartrato) Laboratorio Kern Pharma, S.L.



c) Otros medicamentos:

- AMITIZA 24 microgramos Cápsulas blandas (Lubiprostona) Laboratorios Sucampo Pharma Europe Ltd
- BRIMONIDINA/TIMOLOL STADA 2 mg/ml + 5 mg/ml Colirio en solución (Brimonidina tartrato, timolol maleato) Laboratorio Stada, S.L.
- BUCOMAX AMBROXOL Pastillas para chupar sabor regaliz (Ambroxol hidrocloreto) Laboratorios Cinfa, S.A.
- CLORURO DE SODIO MALLINCKRODT 9 mg/ml Solución inyectable en jeringa precargada (cloruro de sodio) Laboratorios Mallinckrodt Spain S.L.
- CUTIVATE 0,05 mg/g pomada (Fluticasona propionato) Laboratorios Stiefel Farma, S.A.
- DOXILAMINA GOBENS 25 mg Comprimidos recubiertos con película (Hidrogenosuccinato de doxilamina) Laboratorios Normon, S.A.
- GRIPANAIT Jarabe (Dextrometorfano hidrobromuro, doxilamina succinato, paracetamol) Laboratorios Vicks S.L.
- MOMETASONA ALDO-UNION 50 microgramos/pulsación, Suspensión para pulverización nasal (Mometasona furoato) Laboratorio Aldo-Unión, S.A.
- MORFINA B. BRAUN 1 mg/ml Solución inyectable (Morfina hidrocloreto) Laboratorio B. Braun Medical, S.A.
- MORFINA B. BRAUN 20 mg/ml Solución inyectable (Morfina hidrocloreto) Laboratorio B. Braun Medical, S.A.
- MORFINA B. BRAUN 40 mg/ml Solución inyectable (Morfina hidrocloreto) Laboratorio B. Braun Medical, S.A.
- OMEPRAZOL NEWLINE PHARMA 40 mg Cápsulas duras gastroresistentes
- PSICOTRIC 50 mg Comprimidos recubiertos con película (Quetiapina fumarato) Laboratorio Qualigen
- SILPREN 25 mg Comprimidos recubiertos con película (Doxilamina succinato) Laboratorio Abedul Productos Farmacéuticos S.L.
- THYMUS LABIMA 110 mg/ml Jarabe (Extracto líquido de tomillo) Laboratorios Labima Nv



La próxima reunión del Comité de Medicamentos de Uso Humano, se ha decidido para el 11 de noviembre 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.