

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

**NOTA INFORMATIVA DE LA REUNIÓN DEL  
COMITÉ DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO  
(CMH), CELEBRADA EL 15 DE SEPTIEMBRE DE  
2015**

Fecha de publicación: 18 de septiembre de 2015

Categoría: MEDICAMENTOS USO HUMANO, CMH.  
Referencia: MUH (CMH),8/2015

***A título informativo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CMH) reunido el día 15 de septiembre 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 ARISTO 1000 mg Cápsulas blandas EFG
- ALMOTRIPTAN GENICUM 12,5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ALOPURINOL HIBES 300 mg Comprimidos EFG
- AMLODIPINO/ATORVASTATINA NORMON 5 mg/10 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- AMLODIPINO/ATORVASTATINA NORMON 10 mg/10 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ARIPIPRAZOL AUROBINDO 5 mg Comprimidos EFG
- ARIPIPRAZOL AUROBINDO 10 mg Comprimidos EFG
- ARIPIPRAZOL AUROBINDO 15 mg Comprimidos EFG
- ARIPIPRAZOL TARBIS 5 mg Comprimidos EFG
- ARIPIPRAZOL TARBIS 10 mg Comprimidos EFG



- ARIPIPRAZOL TARBIS 15 mg Comprimidos EFG
- ARIPIPRAZOL TARBIS 30 mg Comprimidos EFG
- ATOVACUONA/PROGUANIL GLENMARK 250 mg/100 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- CAPECITABINA NORMON 150 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- CAPECITABINA NORMON 500 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- CARBIDOPA/LEVODOPA BRILL PHARMA 25 mg/100 mg Comprimidos EFG
- CARBIDOPA/LEVODOPA BRILL PHARMA 25 mg/250 mg Comprimidos EFG
- CEFEPIMA SALA 1 g Polvo para solución inyectable y para perfusión IV EFG
- CEFEPIMA SALA 2 g Polvo para solución inyectable y para perfusión IV EFG
- CITICOLINA ADAIR 1000 mg Solución oral EFG
- CITICOLINA GALENICUM 1000 mg Solución oral EFG
- CITICOLINA GALGENICUM 1000 mg Solución oral EFG
- CITICOLINA GENICUM 1000 mg Solución oral EFG
- DESOGESTREL LEON FARMA 75 microgramos Comprimidos recubiertos con película EFG
- DULOXETINA RATIO 30 mg Cápsulas duras gastroresistentes EFG
- DULOXETINA RATIO 60 mg Cápsulas duras gastroresistentes EFG
- DULOXETINA RIC 30 mg Cápsulas duras gastroresistentes EFG
- DULOXETINA RIC 60 mg Cápsulas duras gastroresistentes EFG
- DULOXETINA SPI 30 mg Cápsulas duras gastroresistentes EFG
- DULOXETINA SPI 60 mg Cápsulas duras gastroresistentes EFG
- DULOXETINA TECNIGEN 30 mg Cápsulas duras gastroresistentes EFG
- DULOXETINA TECNIGEN 60 mg Cápsulas duras gastroresistentes EFG
- DULOXETINA TEVAGEN 30 mg Cápsulas duras gastroresistentes EFG
- DULOXETINA TEVAGEN 60 mg Cápsulas duras gastroresistentes EFG
- ESCITALOPRAM BRILL PHARMA 5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ESCITALOPRAM BRILL PHARMA 10 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ESCITALOPRAM BRILL PHARMA 15 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ESCITALOPRAM BRILL PHARMA 20 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- GLICLAZIDA BILLEV 30 mg Comprimidos de liberación modificada EFG
- GLICLAZIDA HIBES 30 mg Comprimidos de liberación prolongada EFG



- HIDROXIZINA QUALIGEN 25 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- IMIPENEM/CILASTATINA STRAVENCON 500 mg/500 mg Polvo para solución para perfusión EFG
- ITRACONAZOL COMBINO PHARM 10 mg/ml Concentrado y disolvente para solución para perfusión EFG
- LEVOBUPIVACAINA KABI 0,625 mg/ml Solución para perfusión EFG
- LEVOBUPIVACAINA KABI 1,25 mg/ml Solución para perfusión EFG
- LEVOBUPIVACAINA KABI 2,5 mg/ml Solución inyectable y para perfusión EFG
- LEVOBUPIVACAINA KABI 5 mg/ml Solución inyectable y para perfusión EFG
- LEVOBUPIVACAINA KABI 7,5 mg/ml Solución inyectable y para perfusión EFG
- LINEZOLID FARMAPROJECTS 600 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- LINEZOLID SANDOZ 2 mg/ml Solución para perfusión EFG
- LOPINAVIR/RITONAVIR ACCORD 200 mg/50 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- OLMESARTAN ASIBILAN 10 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- OLMESARTAN ASIBILAN 20 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- OLMESARTAN ASIBILAN 40 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- OLMESARTAN LESVI 10 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- OLMESARTAN LESVI 20 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- OLMESARTAN LESVI 40 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- OLMESARTAN NORMON 10 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- OLMESARTAN NORMON 20 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- OLMESARTAN NORMON 40 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- OLMESARTAN QUALIGEN 10 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- OLMESARTAN QUALIGEN 20 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- OLMESARTAN QUALIGEN 40 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- OLMESARTAN VIRFUTON 10 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- OLMESARTAN VIRFUTON 20 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- OLMESARTAN VIRFUTON 40 mg Comprimidos recubiertos con película EFG



- OLMESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA CINFA 20 mg/12,5 mg  
Comprimidos recubiertos con película EFG
- OLMESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA CINFA 20 mg/25 mg  
Comprimidos recubiertos con película EFG
- OLMESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA CINFA 40 mg/12,5 mg  
Comprimidos recubiertos con película EFG
- OLMESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA CINFA 40 mg/25 mg  
Comprimidos recubiertos con película EFG
- PARACETAMOL GRIFOLS 10 mg/ml Solución para perfusión EFG
- PARICALCITOL APOTEX 1 microgramo Cápsulas blandas EFG
- PARICALCITOL APOTEX 2 microgramos Cápsulas blandas EFG
- PARICALCITOL APOTEX 4 microgramos Cápsulas blandas EFG
- QUETIAPINA KRKA 150 mg Comprimidos de liberación prolongada EFG
- QUETIAPINA KRKA 200 mg Comprimidos de liberación prolongada EFG
- QUETIAPINA KRKA 300 mg Comprimidos de liberación prolongada EFG
- QUETIAPINA MYLAN 50 mg Comprimidos de liberación prolongada EFG
- QUETIAPINA MYLAN 150 mg Comprimidos de liberación prolongada EFG
- QUETIAPINA MYLAN 200 mg Comprimidos de liberación prolongada EFG
- QUETIAPINA MYLAN 300 mg Comprimidos de liberación prolongada EFG
- QUETIAPINA MYLAN 400 mg Comprimidos de liberación prolongada EFG
- RALOXIFENO BRILL PHARMA 60 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- RALOXIFENO FAIR-MED 60 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- RANELATO DE ESTRONCIO ADAIR 2 g Granulado para suspensión oral EFG
- RANELATO DE ESTRONCIO ALENICUM 2 g Granulado para suspensión oral EFG
- RANELATO DE ESTRONCIO CINFA 2 g Granulado para suspensión oral EFG
- RANELATO DE ESTRONCIO GALENICUM 2 g Granulado para suspensión oral EFG
- RANELATO DE ESTRONCIO KERN PHARMA 2 g Granulado para suspensión oral EFG
- RASAGILINA CINFA 1 mg Comprimidos EFG
- RASAGILINA GOBENS 1 mg Comprimidos EFG
- RASAGILINA KERN PHARMA 1 mg Comprimidos EFG
- RASAGILINA NORMON 1 mg Comprimidos EFG



- RASAGILINA TARBIS 1 mg Comprimidos EFG
- RASAGILINA FARMA TARBIS 1 mg Comprimidos EFG
- RASAGILINA TARBIS FARMA 1 mg Comprimidos EFG
- RIVASTIGMINA RATIOPHARM 13,3 mg/24h Parches transdérmicos EFG
- RIVASTIGMINA TEVA 13,3 mg/24h Parches transdérmicos EFG
- RIZATRIPTAN APOTEX 10 mg Comprimidos bucodispersables EFG
- RUPATADINA BINOMIL 10 mg Comprimidos EFG
- TADALAFILO RATIOPHARM 2,5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- TADALAFILO RATIOPHARM 5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- TADALAFILO RATIOPHARM 10 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- TADALAFILO RATIOPHARM 20 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- TADALAFILO RIC 5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- TADALAFILO RIC 10 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- TADALAFILO RIC 20 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- TADALAFILO TEVA 2,5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- TADALAFILO TEVA 5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- TADALAFILO TEVA 10 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- TADALAFILO TEVA 20 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- TAMSULOSINA ZENTIVA 0,4 mg Comprimidos de liberación prolongada EFG
- VORICONAZOL FARMAPROJECTS 50 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- VORICONAZOL FARMAPROJECTS 200 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- VORICONAZOL TEVA 200 mg Polvo para solución para perfusión EFG

**b) Medicamentos Genéricos con Marca:**

- BAXOGAR 150 mg Comprimidos recubiertos con película EFG  
(Ácido ibandróico) Laboratorios Pharmathen
- BIXSIGCEL 100 mg Cápsulas duras EFG
- BIXSIGCEL 200 mg Cápsulas duras EFG  
(Celecoxib) Laboratorios Sigillata LT.



- DORMIDINA DOLOR PARACETAMOL/DIFENHIDRAMINA 500/25 mg  
Comprimidos EFG  
(Paracetamol, difenhidramina hidrocloreto) Laboratorios Dr. Esteve, S.A.

**c) Otros medicamentos:**

- ACIDO FUSIDICO/BETAMETASONA MYLAN 20 mg/g + 1 mg/g Crema  
(Betametasona 17-valerato, ácido fusídico) Laboratorios Mylan  
Pharmaceuticals, S.L.
- BIMATOPROST RATIOPHARM 0,1 mg/ml Colirio en solución  
(Bimatoprost) Laboratorios Ratiopharm España
- BIMATOPROST TEVA 0,1 mg/ml Colirio en solución (Bimatoprost)  
Laboratorios Teva Pharma S.L.U.
- BRIMONIDINA/TIMOLOL SANDOZ 2 mg/ml + 5 mg/ml Colirio en solución  
(Timolol maleato, brimonidina tartrato) Laboratorios Sandoz Farmacéutica
- CASENLAX 500 mg/ml Solución oral  
(Macrogol 4000) Laboratorios Casen Recordati S.L.
- EKZEM 250 microgramos/ml Gotas óticas en solución en envases  
unidosis  
(Fluocinolona acetónido) Laboratorios Salvat, S.A.
- IMIPENEM/CILASTATINA STRAVENCON 250 mg/250 mg Polvo para  
solución para perfusión  
(Imipenem, cilastatina sódica) Laboratorios Stravencon Ltd.
- METOTREXATO ADOH 7,5 mg/0,3 ml Solución inyectable en jeringa precargada
- METOTREXATO ADOH 10 mg/0,4 ml Solución inyectable en jeringa precargada
- METOTREXATO ADOH 12,5 mg/0,5 ml Solución inyectable en jeringa precargada
- METOTREXATO ADOH 15 mg/0,6 ml Solución inyectable en jeringa precargada
- METOTREXATO ADOH 17,5 mg/0,7 ml Solución inyectable en jeringa precargada
- METOTREXATO ADOH 20 mg/0,8 ml Solución inyectable en jeringa precargada
- METOTREXATO ADOH 22,5 mg/0,9 ml Solución inyectable en jeringa precargada
- METOTREXATO ADOH 25 mg/1 ml Solución inyectable en jeringa precargada  
(Metotrexato) Laboratorios Adoh B.V.



- SOÑAL 12,5 mg Polvo oral
- SOÑAL 25 mg Polvo oral  
(Doxilamina succinato) Laboratorio Support Pharma, S.L.
- TAPTIQOM 15 microgramos /ml + 5 mg/ml Colirio en solución en envase unidosis  
(Tafluprost, timolol) Laboratorios Santen Oy
- VIACORAM 3,5 mg/2,5 mg Comprimidos
- VIACORAM 7 mg/5 mg Comprimidos  
(Perindopril arginina, amlodipino besilato) Les Laboratoires Servier

La próxima reunión del Comité de Medicamentos de Uso Humano, se ha decidido para el 14 de octubre 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.*