

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

**NOTA INFORMATIVA DE LA REUNIÓN DEL  
COMITÉ DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO  
(CMH), CELEBRADA EL 17 DE FEBRERO DE 2015**

Fecha de publicación: 24 de febrero de 2015

Categoría: MEDICAMENTOS USO HUMANO, CMH.  
Referencia: MUH (CMH), 2/2015

***A título informativo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CMH) reunido el día 17 de febrero 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 ALTER 5 mg Comprimidos EFG
- ARIPIPRAZOL ALTER 10 mg Comprimidos EFG
- ARIPIPRAZOL ALTER 15 mg Comprimidos EFG
- ARIPIPRAZOL APOTEX AG 5 mg Comprimidos EFG
- ARIPIPRAZOL APOTEX AG 10 mg Comprimidos EFG
- ARIPIPRAZOL APOTEX AG 15 mg Comprimidos EFG
- ARIPIPRAZOL APOTEX AG 30 mg Comprimidos EFG
- ARIPIPRAZOL DEPRONAL 10 mg Comprimidos bucodispersables EFG
- ARIPIPRAZOL DEPRONAL 15 mg Comprimidos bucodispersables EFG
- ARIPIPRAZOL GOBENS 5 mg Comprimidos EFG
- ARIPIPRAZOL GOBENS 10 mg Comprimidos EFG
- ARIPIPRAZOL GOBENS 15 mg Comprimidos EFG



- ARIPIPRAZOL MABO 5 mg Comprimidos EFG
- ARIPIPRAZOL MABO 10 mg Comprimidos EFG
- ARIPIPRAZOL MABO 15 mg Comprimidos EFG
- ARIPIPRAZOL MONTVEL 10 mg Comprimidos bucodispersables EFG
- ARIPIPRAZOL MONTVEL 15 mg Comprimidos bucodispersables EFG
- ARIPIPRAZOL NORMON 5 mg Comprimidos EFG
- ARIPIPRAZOL NORMON 10 mg Comprimidos EFG
- ARIPIPRAZOL NORMON 15 mg Comprimidos EFG
- ARIPIPRAZOL PENSA 5 mg Comprimidos EFG
- ARIPIPRAZOL PENSA 10 mg Comprimidos EFG
- ARIPIPRAZOL PENSA 15 mg Comprimidos EFG
- ARIPIPRAZOL SWANPOND INVESTMENTS 5 mg Comprimidos EFG
- ARIPIPRAZOL SWANPOND INVESTMENTS 10 mg Comprimidos EFG
- ARIPIPRAZOL SWANPOND INVESTMENTS 15 mg Comprimidos EFG
- ARIPIPRAZOL SWANPOND INVESTMENTS 30 mg Comprimidos EFG
- BENDAMUSTINA SPI 2,5 mg/ml Polvo para concentrado para solución para perfusión EFG
- BENDAMUSTINA SWAN POND INVESTMENTS 2,5 mg/ml Polvo para concentrado para solución para perfusión EFG
- BOSENTAN URIACH 62,5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- BOSENTAN URIACH 125 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- BOSENTAN URQUIMA 62,5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- BOSENTAN URQUIMA 125 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- CLARITROMICINA HEC 250 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- CLARITROMICINA HEC 500 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- DULOXETINA ALTER 30 mg Cápsulas duras gastrorresistentes EFG
- DULOXETINA ALTER 60 mg Cápsulas duras gastrorresistentes EFG
- DULOXETINA DEPRONAL 30 mg Cápsulas duras gastrorresistentes EFG
- DULOXETINA DEPRONAL 60 mg Cápsulas duras gastrorresistentes EFG
- DULOXETINA KERN PHARMA 20 mg Cápsulas duras gastrorresistentes EFG
- DULOXETINA KERN PHARMA 30 mg Cápsulas duras gastrorresistentes EFG
- DULOXETINA KERN PHARMA 40 mg Cápsulas duras gastrorresistentes EFG
- DULOXETINA KERN PHARMA 60 mg Cápsulas duras gastrorresistentes EFG
- DULOXETINA MABO 20 mg Cápsulas duras gastrorresistentes EFG



- DULOXETINA MABO 30 mg Cápsulas duras gastroresistentes EFG
- DULOXETINA MABO 40 mg Cápsulas duras gastroresistentes EFG
- DULOXETINA MABO 60 mg Cápsulas duras gastroresistentes EFG
- DULOXETINA MONTVEL 30 mg Cápsulas duras gastroresistentes EFG
- DULOXETINA MONTVEL 60 mg Cápsulas duras gastroresistentes EFG
- HIDROCLOROTIAZIDA APOTEX 25 mg Comprimidos EFG
- LEVETIRACETAM ARISTO 100 mg/ml Solución oral EFG
- LEVETIRACETAM ARISTO 250 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- LEVETIRACETAM ARISTO 500 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- LEVETIRACETAM ARISTO 750 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- LEVETIRACETAM ARISTO 1000 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- LINEZOLID FARMAPROJECTS 2 mg/ml Solución para perfusión EFG
- LINEZOLID KABI 2 mg/ml Solución para perfusión EFG
- LINEZOLID SALA 600 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- LINEZOLID TEVA PHARMA 600 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- LOSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA GLOB LIMITED 50 mg/12,5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- LOSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA GLOB LIMITED 100 mg/25 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- MEMANTINA SPI 10 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- MEMANTINA SPI 20 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- MEMANTINA SWANPOND 10 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- MEMANTINA SWANPOND 20 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- PANTOPRAZOL AGILA 40 mg Polvo para solución inyectable EFG
- PREGABALINA GOBENS 25 mg Cápsulas duras EFG
- PREGABALINA GOBENS 75 mg Cápsulas duras EFG
- PREGABALINA GOBENS 150 mg Cápsulas duras EFG
- PREGABALINA GOBENS 300 mg Cápsulas duras EFG
- PREGABALINA NORMON 25 mg Cápsulas duras EFG
- PREGABALINA NORMON 50 mg Cápsulas duras EFG
- PREGABALINA NORMON 75 mg Cápsulas duras EFG
- PREGABALINA NORMON 100 mg Cápsulas duras EFG
- PREGABALINA NORMON 150 mg Cápsulas duras EFG
- PREGABALINA NORMON 200 mg Cápsulas duras EFG



- PREGABALINA NORMON 300 mg Cápsulas duras EFG
- RIBAVIRINA AUROBINDO 200 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- RIVASTIGMINA STADA 13,3 mg/24 h Parches transdérmicos EFG
- ROSUVASTATINA KERN PHARMA 5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ROSUVASTATINA KERN PHARMA 10 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ROSUVASTATINA KERN PHARMA 20 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ROSUVASTATINA KERN PHARMA 40 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- VORICONAZOL SANDOZ 200 mg Polvo para solución para perfusión EFG

**b) Medicamentos Genéricos con Marca:**

- ADOPORT 2 mg Cápsulas duras EFG  
(Tacrolimus monohidrato) Laboratorios Sandoz Farmacéutica, S.A.
- CARPOSEKKUR 50 mg/12,5 mg/200 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- CARPOSEKKUR 75 mg/18,5 mg/200 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- CARPOSEKKUR 100 mg/25 mg/200 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- CARPOSEKKUR 125 mg/31,5 mg/200 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- CARPOSEKKUR 150 mg/37,5 mg/200 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- CARPOSEKKUR 200 mg/50 mg/200 mg Comprimidos recubiertos con película EFG  
(Levodopa, carbidopa monohidrato, entacapona) Laboratorios Sigillata LT.
- NAMIZLEV 50 mg/12,5 mg/200 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- NAMIZLEV 75 mg/18,5 mg/200 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- NAMIZLEV 100 mg/25 mg/200 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- NAMIZLEV 125 mg/31,5 mg/200 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- NAMIZLEV 150 mg/37,5 mg/200 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- NAMIZLEV 175 mg/43,75 mg/200 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- NAMIZLEV 200 mg/50 mg/200 mg Comprimidos recubiertos con película EFG  
(Levodopa, carbidopa monohidrato, entacapona) Laboratorios Sigillata LT.
- PRAMITHON 0,18 mg Comprimidos EFG
- PRAMITHON 0,7 mg Comprimidos EFG  
(Pramipexol) Laboratorio Synthron BV



**c) Otros medicamentos:**

- AMLODIPINO/RAMIPRIL CODRAMOL 5 mg + 2,5 mg Cápsulas duras
- AMLODIPINO/RAMIPRIL CODRAMOL 5 mg + 5 mg Cápsulas duras
- AMLODIPINO/RAMIPRIL CODRAMOL 5 mg + 10 mg Cápsulas duras
- AMLODIPINO/RAMIPRIL CODRAMOL 10 mg + 5 mg Cápsulas duras
- AMLODIPINO/RAMIPRIL CODRAMOL 10 mg + 10 mg Cápsulas duras (Amlodipino besilato, ramipril) Laboratorio Farmalider, S.A.
- BUCOMAX AMBROXOL Pastillas para chupar sabor menta (Ambroxol hidrocloreuro) Laboratorios Cinfa, S.A.
- CLOBETASOL ISDIN 500 microgramos/ml Solución cutánea (Clobetasol propionato) Laboratorio Isdin, S.A.
- HIDROCLOROTIAZIDA APOTEX 12,5 mg Comprimidos
- HIDROCLOROTIAZIDA APOTEX 50 mg Comprimidos (Hidroclorotiazida) Laboratorios Apotex Europe B.V.
- INNOHEP 8.000 UI anti-Xa/0,4 ml Solución inyectable en jeringas precargadas
- INNOHEP 12.000 UI anti-Xa/0,6 ml Solución inyectable en jeringas precargadas
- INNOHEP 16.000 UI anti-Xa/0,8 ml Solución inyectable en jeringas precargadas (Tinzaparina sódica) Laboratorios Leo Pharma A/S
- LERCAPRESS 20 mg/20 mg Comprimidos recubiertos con película (Enalapril maleato, lercanidipino hidrocloreuro) Laboratorios Recordati Ireland Limited
- LOSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA GLOB LIMITED 100 mg/12,5 mg Comprimidos recubiertos con película (Losartán potásico, hidroclorotiazida) Laboratorios Glob Limited
- OKALRINUS 0,5 mg/ml Solución para pulverización nasal (Oximetazolina hidrocloreuro) Industrias Farmacéuticas Puerto Galiano, S.A.
- SEVELAMERO SANDOZ 800 mg Comprimidos recubiertos con película (Sevelámero carbonato) Laboratorios Sandoz Farmacéutica, S.A.
- STRATTERA 4 mg/ml Solución oral (Atomoxetina hidrocloreuro) Laboratorios Lilly, S.A.



**d) Medicamentos tradicionales a base de plantas:**

- IMUPRET Comprimidos recubiertos  
(Equisetum arvense L, Althaea officinalis L, Matricaria recutita L, Quercus robur L, Achillea millefolium L, Taraxacum officinale Weber, Juglans regia L) Laboratorios Bionorica Se
- PASSIFLORINE Solución oral  
(Crataegus oxyacantha tintura, Passiflora incarnata extracto fluido) Chiesi España, S.A.

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