



**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 MARZO DE 2015**

Fecha de publicación: 18 de marzo de 2015

Categoría: MEDICAMENTOS USO HUMANO, CMH.
Referencia: MUH (CMH), 3/2015

A título informativo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CMH) reunido el día 17 de marzo 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):

- ACIDO MICOFENOLICO ACCORD HEALTHCARE 180 mg Comprimidos gastrorresistentes EFG
- ACIDO MICOFENOLICO ACCORD HEALTHCARE 360 mg Comprimidos gastrorresistentes EFG
- ACIDO ZOLEDRONICO SYNTHON 4 mg/5 ml Concentrado para solución para perfusión EFG
- ACIDO ZOLEDRONICO SYNTHON 5 mg Solución para perfusión EFG
- AMISULPRIDA MYLAN 100 mg Comprimidos EFG
- AMISULPRIDA MYLAN 200 mg Comprimidos EFG
- AMISULPRIDA MYLAN 400 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- AMLODIPINO STADA GENERICOS 5 mg Comprimidos EFG
- AMLODIPINO STADA GENERICOS 10 mg Comprimidos EFG
- ARIPIPRAZOL FOCUS 5 mg Comprimidos EFG



- ARIPIPRAZOL FOCUS 10 mg Comprimidos EFG
- ARIPIPRAZOL FOCUS 15 mg Comprimidos EFG
- ARIPIPRAZOL FOCUS 30 mg Comprimidos EFG
- ARIPIPRAZOL QUALITEC 5 mg Comprimidos EFG
- ARIPIPRAZOL QUALITEC 10 mg Comprimidos EFG
- ARIPIPRAZOL QUALITEC 15 mg Comprimidos EFG
- ARIPIPRAZOL QUALITEC 30 mg Comprimidos EFG
- ARIPIPRAZOL QUASSET 5 mg Comprimidos EFG
- ARIPIPRAZOL QUASSET 10 mg Comprimidos EFG
- ARIPIPRAZOL QUASSET 15 mg Comprimidos EFG
- ARIPIPRAZOL QUASSET 30 mg Comprimidos EFG
- ARIPIPRAZOL RATIOPHARM 5 mg Comprimidos EFG
- ARIPIPRAZOL RATIOPHARM 10 mg Comprimidos EFG
- ARIPIPRAZOL RATIOPHARM 15 mg Comprimidos EFG
- ATOMOXETINA ZENTIVA 10 mg Cápsulas duras EFG
- ATOMOXETINA ZENTIVA 18 mg Cápsulas duras EFG
- ATOMOXETINA ZENTIVA 25 mg Cápsulas duras EFG
- ATOMOXETINA ZENTIVA 40 mg Cápsulas duras EFG
- ATOMOXETINA ZENTIVA 60 mg Cápsulas duras EFG
- ATOMOXETINA ZENTIVA 80 mg Cápsulas duras EFG
- ATOMOXETINA ZENTIVA 100 mg Cápsulas duras EFG
- ATORVASTATINA AUROBINDO 10 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ATORVASTATINA AUROBINDO 20 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ATORVASTATINA AUROBINDO 40 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ATORVASTATINA AUROBINDO 80 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ATRACURIO HIKMA 10 mg/ml Solución inyectable y para perfusión EFG
- BOSENTAN ACCORD 62,5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- BOSENTAN ACCORD 125 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- CANDESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA PENSA 8 mg/12,5 mg Comprimidos EFG
- CANDESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA PENSA 16 mg/12,5 mg Comprimidos EFG
- CANDESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA PENSA 32 mg/12,5 mg Comprimidos EFG
- CANDESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA PENSA 32 mg/25 mg Comprimidos EFG
- CEFAZOLINA HOSPIRA 1 g Polvo para solución inyectable y para perfusión EFG
- CEFAZOLINA HOSPIRA 2 g Polvo para solución inyectable y para perfusión EFG



- DUTASTERIDA APOTEX 0,5 mg Cápsulas blandas EFG
- DUTASTERIDA APOTEX AG 0,5 mg Cápsulas blandas EFG
- DUTASTERIDA CIPLA 0,5 mg Cápsulas blandas EFG
- ETOPOSIDO KABI 20 mg/ml Concentrado para solución para perfusión EFG
- FUROSEMIDA RIC 40 mg Comprimidos EFG
- IBUPROFENO FARMALIDER 600 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- IMATINIB APOTEX 400 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- LEVONORGESTREL/ETINILESTRADIOL DIARIO VELVIAN 0,15 mg/0,03 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- LEVONORGESTREL/ETINILESTRADIOL VELVIAN 0,15 mg/0,03 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- LOPINAVIR/RITONAVIR RANBAXY 100 mg/25 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- LOPINAVIR/RITONAVIR RANBAXY 200 mg/50 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- OLMESARTAN CINFA 10 mg Comprimidos recubiertos EFG
- OLMESARTAN CINFA 20 mg Comprimidos recubiertos EFG
- OLMESARTAN CINFA 40 mg Comprimidos recubiertos EFG
- PANTOPRAZOL AUROBINDO 20 mg Comprimidos gastrorresistentes EFG
- PANTOPRAZOL AUROBINDO 40 mg Comprimidos gastrorresistentes EFG
- PRAMIPEXOL CINFA 0,26 mg Comprimidos de liberación prolongada EFG
- PRAMIPEXOL CINFA 0,52 mg Comprimidos de liberación prolongada EFG
- PRAMIPEXOL CINFA 1,05 mg Comprimidos de liberación prolongada EFG
- PRAMIPEXOL CINFA 1,57 mg Comprimidos de liberación prolongada EFG
- PRAMIPEXOL CINFA 2,1 mg Comprimidos de liberación prolongada EFG
- PRAMIPEXOL CINFA 2,62 mg Comprimidos de liberación prolongada EFG
- PRAMIPEXOL CINFA 3,15 mg Comprimidos de liberación prolongada EFG
- PRAMIPEXOL EISENCAL 0,26 mg Comprimidos de liberación prolongada EFG
- PRAMIPEXOL EISENCAL 1,05 mg Comprimidos de liberación prolongada EFG
- PRAMIPEXOL EISENCAL 2,1 mg Comprimidos de liberación prolongada EFG
- PREGABALINA LICONSA 25 mg Cápsulas duras EFG
- PREGABALINA LICONSA 50 mg Cápsulas duras EFG
- PREGABALINA LICONSA 75 mg Cápsulas duras EFG
- PREGABALINA LICONSA 100 mg Cápsulas duras EFG
- PREGABALINA LICONSA 150 mg Cápsulas duras EFG



- PREGABALINA LICONSA 200 mg Cápsulas duras EFG
- PREGABALINA LICONSA 300 mg Cápsulas duras EFG
- PREGABALINA RIC 75 mg Cápsulas duras EFG
- PREGABALINA RIC 150 mg Cápsulas duras EFG
- PREGABALINA RIC 300 mg Cápsulas duras EFG
- PREGABALINA SWANPOND INVESTMENTS 25 mg Cápsulas duras EFG
- PREGABALINA SWANPOND INVESTMENTS 75 mg Cápsulas duras EFG
- PREGABALINA SWANPOND INVESTMENTS 150 mg Cápsulas duras EFG
- PREGABALINA SWANPOND INVESTMENTS 300 mg Cápsulas duras EFG
- ROSUVASTATINA CINFA 5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ROSUVASTATINA CINFA 10 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ROSUVASTATINA CINFA 20 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ROSUVASTATINA CINFA 40 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- SERTRALINA BLUEFISH 50 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- SERTRALINA BLUEFISH 100 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- SEVOFLURANO CADIASUN 100 % Líquido para inhalación del vapor EFG
- SILDENAFILO CINFA 25 mg Comprimidos masticables EFG
- SILDENAFILO CINFA 50 mg Comprimidos masticables EFG
- SILDENAFILO CINFA 100 mg Comprimidos masticables EFG
- TRAMADOL RETARD RANBAXY 100 mg Comprimidos de liberación prolongada EFG
- TRAMADOL RETARD RANBAXY 150 mg Comprimidos de liberación prolongada EFG
- TRAMADOL RETARD RANBAXY 200 mg Comprimidos de liberación prolongada EFG
- VALGANCICLOVIR AUROBINDO 450 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- VORICONAZOL PFIZER 200 mg Polvo para solución para perfusión EFG
- VORICONAZOL PFIZER 40 mg/ml Polvo para suspensión oral EFG
- VORICONAZOL PFIZER 200 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- VORICONAZOL PFIZER 50 mg Comprimidos recubiertos con película EFG



b) Medicamentos Genéricos con Marca:

- APOPEZIA 1 mg Comprimidos recubiertos con película EFG (Finasterida) Laboratorios Apotex Europe
- ARIZOL FLAS 10 mg Comprimidos bucodispersables EFG
- ARIZOL FLAS 15 mg Comprimidos bucodispersables EFG
- ARIZOL FLAS 30 mg Comprimidos bucodispersables EFG (Aripiprazol) Laboratorio Qualigen, S.L.
- MARIONA DIARIO 0,15 mg/0,03 mg Comprimidos recubiertos con película EFG (Desogestrel, etinilestradiol) Laboratorios Leon Farma, S.A.
- QUELORAN 50 mg Comprimidos de liberación prolongada EFG
- QUELORAN 150 mg Comprimidos de liberación prolongada EFG
- QUELORAN 200 mg Comprimidos de liberación prolongada EFG
- QUELORAN 300 mg Comprimidos de liberación prolongada EFG
- QUELORAN 400 mg Comprimidos de liberación prolongada EFG (Quetiapina fumarato) Laboratorios Pharmathen S.A.

c) Otros medicamentos:

- ACICLOVIR COMBINO PHARM 25 mg/ml Solución para perfusión (Aciclovir) Laboratorio Combino Pharm, S.L.
- AFLURIA Suspensión inyectable en jeringa precargada (Virus Gripe A H1N1 inactivado Hemaglutinina, Virus Gripe A H3N2 inactivado Hemaglutinina, Virus Gripe B inactivado Hemaglutinina) Laboratorios Biocsl GmbH
- ANTICATARRAL ARISTO FORTE 1000 mg/16 mg/4 mg Granulado para solución oral (Paracetamol, fenilefrina bitartrato, clorfenamina maleato) Laboratorio Aristo Pharma Iberia, S.L
- ATOZET 10 mg/10 mg Comprimidos recubiertos con película
- ATOZET 10 mg/20 mg Comprimidos recubiertos con película
- ATOZET 10 mg/40 mg Comprimidos recubiertos con película
- ATOZET 10 mg/80 mg Comprimidos recubiertos con película (Ezetimiba, Atorvastatina cálcica trihidrato) Laboratorios Merck Sharp and Dohme Ltd.



- CLORHEXIDINA/BENZOCAINA/ENOXOLONA GOBENS Comprimidos para chupar sabor menta (Benzocaína, clorhexidina dihidrocloruro, enoxolona) Laboratorios Normon, S.A.
- CLORHEXIDINA/BENZOCAINA/ENOXOLONA GOBENS Comprimidos para chupar sabor miel-limón (Benzocaína, clorhexidina dihidrocloruro, enoxolona) Laboratorios Normon, S.A.
- CLORHEXIDINA/BENZOCAINA/ENOXOLONA NORMOGO BENS Comprimidos para chupar sabor miel-limón (Benzocaína, clorhexidina dihidrocloruro, enoxolona) Laboratorios Normon, S.A.
- COPAXONE 40 mg/ml Solución inyectable en jeringa precargada (Glatiramer acetato) Laboratorios Teva Pharmaceuticals Ltd
- DERATIN PLUS Comprimidos para chupar sabor menta (Benzocaína, clorhexidina dihidrocloruro, enoxolona) Laboratorios Normon, S.A.
- DERATIN PLUS Comprimidos para chupar sabor miel-limón (Benzocaína, clorhexidina dihidrocloruro, enoxolona) Laboratorios Normon, S.A.
- DYNEXAN 20 mg/g Gel bucal (Lidocaína hidrocloreto) Laboratorios Chemische Fabrik Kreussler & Co GmbH
- KEXROLT 10 mg/10 mg Comprimidos recubiertos con película
- KEXROLT 10 mg/20 mg Comprimidos recubiertos con película
- KEXROLT 10 mg/40 mg Comprimidos recubiertos con película
- KEXROLT 10 mg/80 mg Comprimidos recubiertos con película (Ezetimiba, atorvastatina cálcica trihidrato) Laboratorios Merck Sharp and Dohme Ltd.
- LATANOPROST/TIMOLOL APOTEX AG 50 microgramos/ml + 5 mg/ml Colirio en solución (Latanoprost, timolol maleato) Laboratorios Apotex Europe B.V.
- LEUPRORELINA TRIMESTRAL SANDOZ 5 mg Implante en jeringa precargada (Leuprorelina) Laboratorios Sandoz Farmacéutica, S.A.



- ORVATEZ 10 mg/10 mg Comprimidos recubiertos con película
- ORVATEZ 10 mg/20 mg Comprimidos recubiertos con película
- ORVATEZ 10 mg/40 mg Comprimidos recubiertos con película
- ORVATEZ 10 mg/80 mg Comprimidos recubiertos con película (Ezetimiba, atorvastatina cálcica trihidrato) Laboratorios Merck_Sharp and Dohme Ltd.
- PROTHROMPLEX TOTAL 600 UI/20 ml Polvo y disolvente para solución inyectable (Factor II, Factor VII, Factor IX, Factor X, Proteína C) Laboratorios Baxter
- TRAMADOL/PARACETAMOL ZENTIVA 75 mg/650 mg Comprimidos recubiertos con película (Tramadol hidrocloreto, paracetamol) Laboratorios Zentiva K.S.
- TRIPLIXAM 2,5 mg/0,625 mg/5 mg Comprimidos recubiertos con película
- TRIPLIXAM 5 mg/1,25 mg/5 mg Comprimidos recubiertos con película
- TRIPLIXAM 5 mg/1,25 mg/10 mg Comprimidos recubiertos con película
- TRIPLIXAM 10 mg/2,5 mg/5 mg Comprimidos recubiertos con película
- TRIPLIXAM 10 mg/2,5 mg/10 mg Comprimidos recubiertos con película (Perindopril arginina, indapamida, amlodipino besilato) Les Laboratoires Servier
- ZARDIUX 10 mg/10 mg Comprimidos recubiertos con película
- ZARDIUX 10 mg/20 mg Comprimidos recubiertos con película
- ZARDIUX 10 mg/40 mg Comprimidos recubiertos con película
- ZARDIUX 10 mg/80 mg Comprimidos recubiertos con película (Ezetimiba, atorvastatina cálcica trihidrato) Laboratorios Merck Sharp and Dohme Ltd.

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