

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

**NOTA INFORMATIVA DE LA REUNIÓN DEL  
COMITÉ DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO  
(CMH), CELEBRADA EL 1 DE DICIEMBRE DE 2016**

Fecha de publicación: 7 de diciembre de 2016

Categoría: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, CMH  
Referencia: MUH (CMH), 11/2016

*A título informativo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CMH) reunido el día 1 de diciembre de 2016 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):**

- ABACAVIR/LAMIVUDINA TEVA 600 mg/300 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- AMLODIPINO/VALSARTAN APOTEX 5 mg/160 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- AMLODIPINO/VALSARTAN APOTEX 10 mg/160 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- AMOXICILINA DSM SINOCHEM 500 mg Comprimidos dispersables EFG
- AMOXICILINA DSM SINOCHEM 750 mg Comprimidos dispersables EFG
- AMOXICILINA DSM SINOCHEM 1.000 mg Comprimidos dispersables EFG
- BENDAMUSTINA DR. REDDYS 2,5 mg/ml Polvo para concentrado para solución para perfusión EFG



- BISOPROLOL PENSA 1,25 mg comprimidos EFG
- BISOPROLOL PENSA 2,5 mg comprimidos EFG
- BISOPROLOL PENSA 3,75 mg comprimidos EFG
- BISOPROLOL PENSA 5 mg comprimidos EFG
- BISOPROLOL PENSA 7,5 mg comprimidos EFG
- BISOPROLOL PENSA 10 mg comprimidos EFG
- BOSENTAN AUROVITAS 62,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- BOSENTAN AUROVITAS 125 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- DUTASTERIDA UMANUS 0,5 mg Cápsulas blandas EFG
- ENALAPRIL/LERCANIDIPINO PREMIUM PHARMA 10 mg/10 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ENALAPRIL/LERCANIDIPINO PREMIUM PHARMA 20 mg/10 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ENALAPRIL/LERCANIDIPINO STADA 10 mg/10 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ENALAPRIL/LERCANIDIPINO STADA 20 mg/10 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- EPLERENONA ACCORD 25 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- EPLERENONA ACCORD 50 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- FINASTERIDA AUROVITAS 5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- IBUPROFENO APOTEX 20 mg/ml suspensión oral EFG
- IBUPROFENO APOTEX 40 mg/ml suspensión oral EFG
- IBUPROFENO CODRAMOL 400 mg Suspensión oral EFG
- IBUPROFENO WINADOL 400 mg Suspensión oral EFG
- IMATINIB SWANDPOND INVESTMENTS 100 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- IMATINIB SWANDPOND INVESTMENTS 400 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- IVABRADINA COMBIX 5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- IVABRADINA COMBIX 7,5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG



- IVABRADINA GOBENS 5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- IVABRADINA GOBENS 7,5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- IVABRADINA NORMON 5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- IVABRADINA NORMON 7,5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- LERCANIDIPINO UXA 10 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- LERCANIDIPINO UXA 20 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- LEVOFLOXACINO MACLEODS 500 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- LINEZOLID AMNEAL 2 mg/ml solución para perfusión EFG
- OLMESARTAN AUROBINDO 10 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- OLMESARTAN AUROBINDO 20 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- OLMESARTAN AUROBINDO 40 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- OLMESARTAN GLENMARK 10 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- OLMESARTAN GLENMARK 20 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- OLMESARTAN GLENMARK 40 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- OLMESARTAN KRKA 10 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- OLMESARTAN KRKA 20 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- OLMESARTAN KRKA 40 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- OLMESARTAN PREMIUM PHARM 10 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- OLMESARTAN PREMIUM PHARM 20 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- OLMESARTAN PREMIUM PHARM 40 mg Comprimidos recubiertos con película EFG



- QUETIAPINA AUROVITAS 25 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- QUETIAPINA AUROVITAS 100 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- QUETIAPINA AUROVITAS 200 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- QUETIAPINA AUROVITAS 300 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- QUETIAPINA ZENTIVA 50 mg Comprimidos de liberación prolongada EFG
- QUETIAPINA ZENTIVA 150 mg Comprimidos de liberación prolongada EFG
- QUETIAPINA ZENTIVA 200 mg Comprimidos de liberación prolongada EFG
- QUETIAPINA ZENTIVA 300 mg Comprimidos de liberación prolongada EFG
- QUETIAPINA ZENTIVA 400 mg Comprimidos de liberación prolongada EFG
- RAMIPRIL AUROVITAS 5 mg Comprimidos EFG
- RAMIPRIL AUROVITAS 10 mg Comprimidos EFG
- RASAGILINA ARISTO 1 mg Comprimidos EFG
- ROSUVASTATINA ALMUS 5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ROSUVASTATINA ALMUS 10 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ROSUVASTATINA ALMUS 20 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ROSUVASTATINA GASZOL 5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ROSUVASTATINA GASZOL 10 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ROSUVASTATINA GASZOL 20 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ROSUVASTATINA GASZOL 40 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- SILDENAFILO TEVAGEN 20 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- TOPOTECAN KABI 4 mg Polvo para concentrado para solución para perfusión EFG



- VENLAFAXINA RETARD AUROVITAS 75 mg Cápsulas duras de liberación prolongada EFG
- VENLAFAXINA RETARD AUROVITAS 150 mg Cápsulas duras de liberación prolongada EFG
- VENLAFAXINA RETARD RATIOPHARM 225 mg Cápsulas duras de liberación prolongada EFG
- VENLAFAXINA RETARD TEVA 225 mg Cápsulas duras de liberación prolongada EFG
- VORICONAZOL GOBENS 200 mg Polvo para solución para perfusión EFG
- ZOLMITRIPTAN GLENMARK 2,5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ZONISAMIDA BLUEFISH 25 mg Cápsulas duras EFG
- ZONISAMIDA BLUEFISH 50 mg Cápsulas duras EFG
- ZONISAMIDA BLUEFISH 100 mg Cápsulas duras EFG

**b) Medicamentos Genéricos con Marca:**

- BALCOGA 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG (Sildenafil) Laboratorios Sandoz Farmacéutica, S.A.
- QUEDUTE 0,5 mg Cápsulas blandas EFG (Dutasterida) Laboratorios Galenicum Health S.L

**c) Otros medicamentos:**

- AIRE MEDICINAL SINTETICO SOLGROUP 21,75% v/v gas comprimido medicinal (Oxígeno) Laboratorios Sol S.P.A.
- DEXAMETASONA KRKA 4 mg Comprimidos
- DEXAMETASONA KRKA 8 mg Comprimidos
- DEXAMETASONA KRKA 20 mg Comprimidos
- DEXAMETASONA KRKA 40 mg Comprimidos (Dexametasona) Laboratorios KRKA D.D., NOVO MESTO



- DIMENHIDRINATO GALENICA 50 mg Comprimidos sublinguales (Dimenhidrinato) Laboratorios Galenica, S.A.
- IBUPROFENO WINADOL 400 mg solución para perfusión (Ibuprofeno) Laboratorios Nutra Essential OTC, S.L.
- NORMOGRIP Granulado para solución oral (Paracetamol, clorfenamina maleato, fenilefrina hidrocloreto) Laboratorios Normon, S.A.
- PARACETAMOL/FENILEFRINA/CLORFENAMINA GOBENS 650 mg/10 mg/4 mg granulado para solución oral (Paracetamol, clorfenamina maleato, fenilefrina hidrocloreto) Laboratorios Normon, S.A.
- NUTRYELT Concentrado para solución para perfusión (Gluconato de zinc, gluconato de cobre, gluconato de manganeso, fluoruro sódico, yoduro potásico, selenito sódico, molibdato sódico, cloruro crómico, gluconato ferroso) Laboratorios Aguettant
- OXIMETAZOLINA NEWLINE PHARMA 0,5 mg/ml solución para pulverización nasal (Oximetazolina hidrocloreto) Laboratorios New Line Pharma, S.L.
- TRIAXIS, suspensión inyectable en jeringa precargada. Vacuna de difteria, tétanos, tos ferina (componente acelular) (adsorbida, contenido de antígenos reducido) (Toxoide difterico, toxoide tetanico, *Bordetella pertussis* toxoide, *Bordetella pertussis* hemaglutinina filamentosa, *Bordetella pertussis* pertactina, aglutinogeno de fimbrias de toxoide *pertussis*) Laboratorios Sanofi Pasteur Msd, S.A.
- VAXIGRIP TETRA, suspensión inyectable en jeringa precargada. Vacuna antigripal tetravalente (virus fraccionados, inactivados) (Virus gripe A H1N1 inactivado fraccionado, virus gripe A H3N2 inactivado fraccionado, virus gripe B inactivado, virus gripe B inactivado) Laboratorios Sanofi Pasteur Msd, S.A.
- XIMARACT 50 mg Polvo para solución inyectable (Cefuroxima sódica) Laboratorios Bausch and Lomb, S.A.

La próxima reunión del Comité de Medicamentos de Uso Humano, se ha decidido para el 17 de enero de 2017.

*NOTA: El informe favorable del Comité no condiciona la aprobación por parte de la Agencia y la financiación por el Sistema Nacional de Salud.*