



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

**NOTA INFORMATIVA DE LA REUNIÓN DEL
COMITÉ DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO
(CMH), CELEBRADA EL 3 DE NOVIEMBRE DE
2016**

Fecha de publicación: 14 de noviembre de 2016

Categoría: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, CMH
Referencia: MUH (CMH), 10/2016

A título informativo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CMH) reunido el día 3 de noviembre 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 AMNEAL 600 mg/300 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ABACAVIR/LAMIVUDINA MYLAN 600 mg/300 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ABACAVIR/LAMIVUDINA SANDOZ 600 mg/300 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ACIDO ALENDRONICO/COLECALCIFEROL ALTIEX 70 mg/2800 UI Comprimidos EFG
- ACIDO ALENDRONICO/COLECALCIFEROL ALTIEX 70 mg/5600 UI Comprimidos EFG



- ACIDO ALENDRONICO/COLECALCIFEROL QUALIGEN 70 mg/2800 UI Comprimidos EFG
- ACIDO ALENDRONICO/COLECALCIFEROL QUALIGEN 70 mg/5600 UI Comprimidos EFG
- AMIODARONA AUROBINDO 200 mg Comprimidos EFG
- AMIODARONA AUROVITAS 200 mg Comprimidos EFG
- ARIPIPRAZOL PHARMACONS 5 mg Comprimidos EFG
- ARIPIPRAZOL PHARMACONS 10 mg Comprimidos EFG
- ARIPIPRAZOL PHARMACONS 15 mg Comprimidos EFG
- BENDAMUSTINA MYLAN 2,5 mg/ml Polvo para concentrado para solución para perfusión EFG
- BETAHISTINA BLUEFISH 8 mg Comprimidos EFG
- BETAHISTINA BLUEFISH 16 mg Comprimidos EFG
- BOSENTAN SUN 62,5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- BOSENTAN SUN 125 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- BUPROPION CINFA 150 mg Comprimidos de liberación modificada EFG
- BUPROPION CINFA 300 mg Comprimidos de liberación modificada EFG
- CELECOXIB AUROVITAS 200 mg Cápsulas duras EFG
- DEFLAZACORT EFARMES 6 mg Comprimidos EFG
- DEFLAZACORT EFARMES 30 mg Comprimidos EFG
- DIAZEPAM BLUEFISH 5 mg Comprimidos EFG
- DONEPEZILO AUROVITAS 5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- DONEPEZILO AUROVITAS 10 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- DUTASTERIDA AMNEAL 0,5 mg Cápsulas blandas EFG
- DUTASTERIDA KERN PHARMA 0,5 mg Cápsulas blandas EFG
- DUTASTERIDA LICONSA 0,5 mg Cápsulas blandas EFG
- ENALAPRIL/LERCANIDIPINO SWANPOND INVESTMENTS 10 mg/10 mg Comprimidos recubiertos con película EFG



- ESCITALOPRAM AUROVITAS 10 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ESCITALOPRAM AUROVITAS 15 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ESCITALOPRAM AUROVITAS 20 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ETORICOXIB AMNEAL 30 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ETORICOXIB AMNEAL 60 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ETORICOXIB AMNEAL 90 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ETORICOXIB AMNEAL 120 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ETORICOXIB STADA 30 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ETORICOXIB STADA 60 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ETORICOXIB STADA 90 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ETORICOXIB STADA 120 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- EZETIMIBA ASTRON 10 mg Comprimidos EFG
- EZETIMIBA MABO 10 mg Comprimidos EFG
- EZETIMIBA TARBIS 10 mg Comprimidos EFG
- FLUDARABINA STRIDES 50 mg Polvo para solución inyectable y para perfusión EFG
- FOSFOMICINA ZENTIVA 2 g Granulado para solución oral en sobres EFG
- FOSFOMICINA ZENTIVA 3 g Granulado para solución oral en sobres EFG
- FULVESTRANT RATIOPHARM 250 mg Solución inyectable en jeringa precargada EFG
- FULVESTRANT TEVA 250 mg Solución inyectable en jeringa precargada EFG
- GABAPENTINA AMNEAL 100 mg Cápsulas duras EFG
- GABAPENTINA AMNEAL 300 mg Cápsulas duras EFG
- GABAPENTINA AMNEAL 400 mg Cápsulas duras EFG
- GABAPENTINA AUROVITAS 600 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- GABAPENTINA AUROVITAS 800 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- GLIMEPIRIDA AUROVITAS 2 mg Comprimidos EFG
- GLIMEPIRIDA AUROVITAS 4 mg Comprimidos EFG
- IBUPROFENO CODRAMOL 100 mg Suspensión oral EFG
- IBUPROFENO CODRAMOL 200 mg Suspensión oral EFG
- IMATINIB CIPLA 100 mg Cápsulas duras EFG
- IMATINIB CIPLA 400 mg Cápsulas duras EFG



- IMATINIB KRKA D.D. 100 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- IMATINIB KRKA D.D. 400 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- IMATINIB SALA 100 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- IMATINIB SALA 400 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- IVABRADINA APOTEX 5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- IVABRADINA APOTEX 7,5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- IVABRADINA BINOMIL 5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- IVABRADINA BINOMIL 7,5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- IVABRADINA KERN PHARMA 5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- IVABRADINA KERN PHARMA 7,5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- IVABRADINA MABO 5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- IVABRADINA MABO 7,5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- IVABRADINA QUALIGEN 5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- IVABRADINA QUALIGEN 7,5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- IVABRADINA TARBIS 5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- IVABRADINA TARBIS 7,5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- IVABRADINA URIACH 5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- IVABRADINA URIACH 7,5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- IVABRADINA VIR 5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- IVABRADINA VIR 7,5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- LIDOCAINA ACCORD 10 mg/ml Solución inyectable EFG
- LIDOCAINA ACCORD 20 mg/ml Solución inyectable EFG
- OLMESARTAN MABO 10 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- OLMESARTAN MABO 20 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- OLMESARTAN MABO 40 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- OLMESARTAN MEDOXOMILO/HIDROCLOROTIAZIDA ALEMBIC 20 mg/12,5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- OLMESARTAN MEDOXOMILO/HIDROCLOROTIAZIDA ALEMBIC 20 mg/25 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- OLMESARTAN MEDOXOMILO/HIDROCLOROTIAZIDA ALEMBIC 40 mg/12,5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- OLMESARTAN MEDOXOMILO/HIDROCLOROTIAZIDA ALEMBIC 40 mg/25 mg Comprimidos recubiertos con película EFG



- PARACETAMOL HIBES 500 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- PARACETAMOL HIBES 1 g Comprimidos recubiertos con película EFG
- PREGABALINA COMBIX 25 mg Cápsulas duras EFG
- PREGABALINA STADAGEN 20 mg /ml Solución oral EFG
- RASAGILINA AUROVITAS 1 mg Comprimidos EFG
- RASAGILINA ZYDUS 1 mg Comprimidos EFG
- RUPATADINA URQUIMA 10 mg Comprimidos EFG
- SOLIFENACINA AUROBINDO 5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- SOLIFENACINA AUROBINDO 10 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- SOLIFENACINA AUROVITAS 5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- SOLIFENACINA AUROVITAS 10 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- TELMISARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA MYLAN 40 mg/12,5 mg Comprimidos EFG
- TELMISARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA MYLAN 80 mg/12,5 mg Comprimidos EFG
- TELMISARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA MYLAN 80 mg/25 mg Comprimidos EFG
- TRAMADOL/PARACETAMOL ARISTO 37,5 mg/325 mg Comprimidos efervescentes EFG
- TRAMADOL/PARACETAMOL ARISTO 37,5 mg/325 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- TRAMADOL/PARACETAMOL UXA 37,5 mg/325 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- VALSARTAN BILLEV 40 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- VALSARTAN BILLEV 80 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- VALSARTAN BILLEV 160 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- VORICONAZOL DR. REDDYS 200 mg Polvo para solución para perfusión EFG



b) Medicamentos Genéricos con Marca:

- BYNER 20 mg/ml Suspensión oral EFG
(Ibuprofeno) Laboratorio Alkaloid-Int D.O.O.
- BYNER 200 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- BYNER 400 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
(Ibuprofeno) Laboratorio Alkaloid-Int D.O.O.
- CARDOMUS 5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- CARDOMUS 10 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- CARDOMUS 20 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
CARDOMUS 40 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
(Rosuvastatina) Laboratorios Actavis Group Ptc Ehf
- DONCA 5 mg Comprimidos bucodispersables EFG
DONCA 10 mg Comprimidos bucodispersables EFG
(Donepezilo hidrocloreuro) Laboratorios Krka, D.D., Novo Mesto
- IMOLEVIA 100 mg Cápsulas duras EFG
(Racecadotril) Laboratorios Johnson and Johnson, S.A.
- MEGLARAT 18 mg Comprimidos de liberación prolongada EFG
- MEGLARAT 27 mg Comprimidos de liberación prolongada EFG
- MEGLARAT 36 mg Comprimidos de liberación prolongada EFG
MEGLARAT 54 mg Comprimidos de liberación prolongada EFG
(Metilfenidato hidrocloreuro) Laboratorios Breath Limited

c) Otros medicamentos:

- ACARIZAX 12 SQ-HDM Liofilizado oral
(Extracto alergénico de *Dermatophagoides farinae*, extracto alergénico de *Dermatophagoides pteronyssinus*) Laboratorios Alk Abelló A/S
- ALEVE 600 mg Comprimidos de liberación prolongada
(Naproxeno sódico) Laboratorios Bayer Hispania, S.L.
- ATINDEX 5 mg Comprimidos
(Dexanfetamina sulfato) Laboratorio Kohne Pharma GmbH
- ATOVIT Comprimidos recubiertos con película
(Fólico ácido, vitamina B12, potasio yoduro, fumarato hierro) Laboratorio Farmalider, S.A.
- BUPRENORFINA SANDOZ 5 microgramos/hora Parche transdérmico



- BUPRENORFINA SANDOZ 20 microgramos/hora Parche transdérmico (Buprenorfina) Laboratorios Sandoz Farmaceutica, S.A.
- COULDINA CON IBUPROFENO Comprimidos efervescentes (Fenilefrina hidrocloreto, clorfenamina maleato, ibuprofeno lisina) Laboratorios Alter, S.A.
- ESTRIOLO NEWLINE PHARMA 0,03 mg Óvulos (Estríol) Laboratorio New Line Pharma, S.L.
- FEIBA 50 U/ml Polvo y disolvente para solución para perfusión (Complejo coagulante antiinhibidor) Baxalta Innovations GmbH
- GLUSCAN 600 MBq/mL Solución inyectable (Fludesoxiglucosa (18F)) Laboratorios Advanced Accelerator Applications (AAA)
- IVABRADINA BINOMIL 2,5 mg Comprimidos recubiertos con película (Ivabradina hidrocloreto) Laboratorio J. Uriach y Compañía, S.A.
- NUMETA G13%E, Emulsión para perfusión (Alanina, arginina, aspártico ácido, cisteína, glutámico ácido, glicina, histidina, isoleucina, leucina, lisina monohidrato, metionina, ornitina hidrocloreto, fenilalanina, prolina, serina, taurina, treonina, triptófano, tirosina, valina, acetato potasio, calcio cloruro dihidrato, acetato magnesio tetrahidrato, glicerofosfato sodio, glucosa monohidrato, aceite oliva, aceite soja purificado) Laboratorios Baxter
- ORLISTAT AMNEAL 120 mg Cápsulas duras (Orlistat) Laboratorios Amneal Pharma Europe Limited
- SALVACOLINA FLAS 2 mg Comprimidos bucodispersables (Loperamida hidrocloreto) Laboratorios Salvat, S.A.
- SEVELAMERO THALASSA PHARMA 2,4 g Polvo para suspensión oral (Sevelamero carbonato) Laboratorios Thalassa Pharma S.L.
- SUPLIVEN Concentrado para solución para perfusión (Cromo cloruro hexahidrato, cobre cloruro dihidrato, cloruro de hierro (III) hexahidrato, manganeso cloruro, potasio yoduro, sodio fluoruro, sodio molibdato, zinc cloruro, selenito sodio anhidro) Laboratorio Fresenius Kabi España, S.A.U.
- TAKUDEX 75 mg/25 mg Comprimidos recubiertos con película (Dexketoprofeno trometamol, tramadol hidrocloreto) Laboratorios Guidotti Farma, S.L.
- TRAMADOL/PARACETAMOL ARISTO 75 mg/650 mg Comprimidos efervescentes (Tramadol hidrocloreto, paracetamol) Laboratorios Aristo Pharma Iberia
- TRAMADOL/PARACETAMOL ARISTO 75 mg/650 mg Comprimidos recubiertos con película



- UTAALLERGY 10 mg Comprimidos
(Rupatadina fumarato) Laboratorio Uriach Aquilea Otc, S.L.
- XEOMIN 200 unidades Polvo para solución inyectable
(Toxina botulínica tipo A) Laboratorios Merz Pharma España, S.L

d) Medicamentos tradicionales a base de plantas:

- ROWIREN Crema
(Aceite *Rosmarinus officinalis*) Laboratorios Medis GmbH

La próxima reunión del Comité de Medicamentos de Uso Humano, se ha decidido para el 1 de diciembre de 2016.

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