

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

**NOTA INFORMATIVA DE LA REUNIÓN DEL  
COMITÉ DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO  
(CMH), CELEBRADA EL 12 DE JULIO DE 2016**

Fecha de publicación: 19 de julio de 2016

Categoría: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, CMH.  
Referencia: MUH (CMH),7/2016

*A título informativo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CMH) reunido el día 12 de julio 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 FARMA JOB 600 mg/300 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- AMLODIPINO/VALSARTAN AUROBINDO 5 mg/160 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- AMLODIPINO/VALSARTAN AUROBINDO 10 mg/160 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ARIPIPRAZOL SANDOZ 1 mg/ml Solución oral EFG
- BUPRENORFINA MYLAN 35 microgramos/hora Parche transdérmico EFG
- BUPRENORFINA MYLAN 52,5 microgramos/hora Parche transdérmico EFG
- BUPRENORFINA MYLAN 70 microgramos/hora Parche transdérmico EFG
- CEFUROXIMA MUNDOGEN 500 mg Comprimidos recubiertos con película EFG (Cefuroxima) Laboratorios Ranbaxy, S.L.



- DUTASTERIDA GEISER 0,5 mg Cápsulas blandas EFG
- DUTASTERIDA PENSA 0,5 mg Cápsulas blandas EFG
- EMTRICITABINA/TENOFOVIR DISOPROXILO LUPIN 200 mg/245 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- EMTRICITABINA/TENOFOVIR DISOPROXILO TEVA 200 mg/245 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ESOMEPRAZOL TECNIGEN 20 mg Comprimidos gastroresistentes EFG
- ETORICOXIB RATIOPHARM 30 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ETORICOXIB RATIOPHARM 60 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ETORICOXIB RATIOPHARM 90 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ETORICOXIB RATIOPHARM 120 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- IMATINIB KERN PHARMA 100 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- IMATINIB KERN PHARMA 400 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- IMATINIB NORMON 100 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- IMATINIB NORMON 400 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- IMATINIB RANBAXY 100 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- IMATINIB RANBAXY 400 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONA GASOC 50/12,5/200 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONA GASOC 75/18,75/200 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONA GASOC 100/25/200 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONA GASOC 125/31,25/200 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONA GASOC 150/37,5/200 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONA GASOC 175/43,75/200 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONA GASOC 200/50/200 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- LORAZEPAM KERN PHARMA 5 mg Comprimidos EFG



- METOPROLOL KRKA RETARD 100 mg Comprimidos de liberación prolongada EFG
- METOPROLOL KRKA RETARD 200 mg Comprimidos de liberación prolongada EFG
- PEMETREXED BIOORGANICS 100 mg Polvo para concentrado para solución para perfusión EFG
- PEMETREXED BIOORGANICS 500 mg Polvo para concentrado para solución para perfusión EFG
- PEMETREXED TEVA 100 mg Polvo para concentrado para solución para perfusión EFG
- PEMETREXED TEVA 500 mg Polvo para concentrado para solución para perfusión EFG
- RASAGILINA SANDOZ FARMACEUTICA 1 mg Comprimidos EFG
- RITONAVIR ACCORD 100 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- RUPATADINA SUBSTIPHARM 10 mg Comprimidos EFG
- SOLIFENACINA ACCORD 5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- SOLIFENACINA ACCORD 10 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- VALGANCICLOVIR NORMON 450 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ZONISAMIDA STADA 25 mg Cápsulas duras EFG
- ZONISAMIDA STADA 50 mg Cápsulas duras EFG
- ZONISAMIDA STADA 100 mg Cápsulas duras EFG

**b) Medicamentos Genéricos con Marca:**

- GAPRENON 25 mg Cápsulas duras EFG
- GAPRENON 75 mg Cápsulas duras EFG
- GAPRENON 150 mg Cápsulas duras EFG
- GAPRENON 300 mg Cápsulas duras EFG  
(Pregabalina) Laboratorios Archie Samuel S.R.O.
- TIBICARE 2,5 mg Comprimidos EFG  
(Tibolona) Laboratorios Procure Health Iberia, S.L.



**c) Otros medicamentos:**

- ADRENALINA AGUETTANT 0,1 mg/ml Solución inyectable en jeringa precargada  
(Epinefrina tartrato) Laboratoire Aguettant
- BIMATOPROST SANDOZ 0,1 mg/ ml Colirio en solución  
(Bimatoprost) Laboratorio Sandoz Farmacéutica, S.A.
- BRALTUS 10 microgramos/dosis liberada Polvo para inhalación  
(cápsula dura) (Tiotropio bromuro) Laboratorios Teva Pharma S.L.U.
- ENSTILAR 50 microgramos/g + 0,5 mg/g Espuma cutánea  
(Calcipotriol monohidrato, betametasona dipropionato) Laboratorios Leo Pharma A/S
- EXTRANEAL CLEAR-FLEX Solución para diálisis peritoneal  
(Icodextrina, sodio cloruro, calcio cloruro dihidrato, magnesio cloruro hexahidrato, S-lactato sodio) Laboratorios Baxter, S.L.
- GEMCITABINA AUROVITAS SPAIN 200 mg Concentrado para solución para perfusión
- GEMCITABINA AUROVITAS SPAIN 1000 mg Concentrado para solución para perfusión
- GEMCITABINA AUROVITAS SPAIN 2000 mg Concentrado para solución para perfusión  
(Gemcitabina hidrocloreuro) Laboratorios Aurovitas Spain, S.A.U.
- GREGAL 10 microgramos/dosis liberada Polvo para inhalación  
(cápsula dura) (Tiotropio bromuro) Laboratorios Ratiopharm España, S.A.
- LOSIKOLE 2 mg/125 mg Comprimidos  
(Loperamida hidrocloreuro, dimeticona) Laboratorio Disphar International B.V.
- METOPROLOL KRKA RETARD 25 mg Comprimidos de liberación prolongada  
(Metoprolol succinato) Laboratorios Krka, D.D., Novo Mesto
- ORLISTAT FARMAPROJECTS 60 mg Cápsulas duras  
(Orlistat) Laboratorio Farmaprojects, S.A.U.
- OXIGENO MEDICINAL GAS OXIGEN SALUD 99,5% V/V Gas comprimidos medicinal 300 BAR  
(Oxígeno) Laboratorios Oxigen Salud, S.A.
- PEMETREXED BIOORGANICS 1000 mg Polvo para concentrado para solución para perfusión  
(Pemetrexed) Laboratorio Bioorganics B.V.



- RADIGRAF AD 333,2 g Polvo para suspensión oral
- RADIGRAF TAC 10 g Polvo para suspensión oral
- RADIGRAF 555,2 g Polvo para suspensión rectal (Bario sulfato) Laboratorio Juste, S.A.Q.F.
- VESICARE 1 mg/ml Suspensión oral (Solifenacina succinato) Laboratorios Astellas Pharma, S.A.

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

- CARVOMIN, gotas orales en solución (Angelica sinensis, Cnicus benedictus y mentha piperita) Laboratorio Aristo Pharma Iberia, S.L.

La próxima reunión del Comité de Medicamentos de Uso Humano, se ha decidido para el 6 de septiembre 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.*