

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

**NOTA INFORMATIVA DE LA REUNIÓN DEL
COMITÉ DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO
(CMH), CELEBRADA EL 15 DE MARZO DE 2016**

Fecha de publicación: 18 de marzo de 2016

Categoría: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, CMH.
Referencia: MUH (CMH), 3/2016

A título informativo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CMH) reunido el día 15 de marzo 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):

- ATORVASTATINA STADAGEN 10 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ATORVASTATINA STADAGEN 20 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ATORVASTATINA STADAGEN 40 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ATORVASTATINA STADAGEN 80 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- BORTEZOMIB SANDOZ 3,5 mg Polvo para solución inyectable EFG
- BUPRENORFINA ARISTO 35 microgramos/hora Parche transdérmico EFG
- BUPRENORFINA ARISTO 52,5 microgramos/hora Parche transdérmico EFG
- BUPRENORFINA ARISTO 70 microgramos/hora Parche transdérmico EFG
- CEFUROXIMA AUROBINDO 250 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- CEFUROXIMA AUROBINDO 500 mg Comprimidos recubiertos con película EFG



- COLISTIMETATO DE SODIO ACCORD 1 millón de UI, Polvo para solución inyectable y para perfusión o para solución para inhalación por nebulizador EFG
- COLISTIMETATO DE SODIO ACCORD 2 millones de UI, Polvo para solución inyectable y para perfusión o para solución para inhalación por nebulizador EFG
- DESLORATADINA VIR 0,5 mg/ml Solución oral EFG
- ENALAPRIL/LERCANIDIPINO GASOC 10 mg/10 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ENALAPRIL/LERCANIDIPINO GASOC 20 mg/10 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ENALAPRIL/LERCANIDIPINO MONTVEL 10 mg/10 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ENALAPRIL/LERCANIDIPINO MONTVEL 20 mg/10 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ETORICOXIB MYLAN 30 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ETORICOXIB MYLAN 60 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ETORICOXIB MYLAN 90 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ETORICOXIB MYLAN 120 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- IBUPROFENO WINADOL 100 mg Suspensión oral EFG
- IBUPROFENO WINADOL 200 mg Suspensión oral EFG
- IMATINIB ACCORD HEALTHCARE 400 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- LINEZOLID NORMON 2 mg/ml Solución para perfusión EFG
- OLMESARTAN AUROVITAS 10 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- OLMESARTAN AUROVITAS 20 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- OLMESARTAN AUROVITAS 40 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- OLMESARTAN PENSA 10 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- OLMESARTAN PENSA 20 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- PARACETAMOL COMBINO PHARM 10 mg/ml Solución para perfusión EFG
- PREGABALINA RANBAXY 25 mg Cápsulas duras EFG
- PREGABALINA RANBAXY 75 mg Cápsulas duras EFG
- PREGABALINA RANBAXY 150 mg Cápsulas duras EFG
- PREGABALINA RANBAXY 300 mg Cápsulas duras EFG



- RASAGILINA VIR 1 mg Comprimidos EFG
- RASAGILINA ZENTIVA 1 mg Comprimidos EFG
- RISEDRONATO AUROBINDO 75 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- SOLIFENACINA MYLAN 5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- SOLIFENACINA MYLAN 10 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ZONISAMIDA KERN PHARMA 25 mg Cápsulas duras EFG
- ZONISAMIDA KERN PHARMA 50 mg Cápsulas duras EFG
- ZONISAMIDA KERN PHARMA 100 mg Cápsulas duras EFG
- ZONISAMIDA PREMIUM PHARMA 25 mg Cápsulas duras EFG
- ZONISAMIDA PREMIUM PHARMA 50 mg Cápsulas duras EFG
- ZONISAMIDA PREMIUM PHARMA 100 mg Cápsulas duras EFG
- ZONISAMIDA QUALITEC 25 mg Cápsulas duras EFG
- ZONISAMIDA QUALITEC 50 mg Cápsulas duras EFG
- ZONISAMIDA QUALITEC 100 mg Cápsulas duras EFG
- ZONISAMIDA QUASSET 25 mg Cápsulas duras EFG
- ZONISAMIDA QUASSET 50 mg Cápsulas duras EFG
- ZONISAMIDA QUASSET 100 mg Cápsulas duras EFG

b) Medicamentos Genéricos con Marca:

- ALDEMYL 4,6mg/24h Parches transdérmicos EFG
- ALDEMYL 9,5mg/24h Parches transdérmicos EFG
(Rivastigmina) Laboratorios Mylan Pharmaceuticals, S.L.

c) Otros medicamentos:

- ACIDO ACETILSALICILICO ARISTO 100 mg Comprimidos
gastrorresistentes
(Ácido acetilsalicílico) Laboratorios Aristo Pharma Iberia, S.L
- ARKOTUX Jarabe
(*Hedera helix* extracto seco) Laboratorios Arkopharma, S.A.
- ARKOTUX Pastillas para chupar
(*Hedera helix* extracto seco) Laboratorios Arkopharma, S.A.



- ATORVASTATINA STADAGEN 30 mg Comprimidos recubiertos con película
- ATORVASTATINA STADAGEN 60 mg Comprimidos recubiertos con película
(Atorvastatina cálcica trihidrato) Laboratorio Stada, S.L.
- CLORURO DE POTASIO KERN PHARMA 2 mEq/ml Concentrado para solución para perfusión
(Potasio cloruro) Laboratorios Kern Pharma, S.L.
- FENILEFRINA JENSON 50 microgramos/ml Solución inyectable en jeringa precargada
(Fenilefrina hidrocloreto) Laboratorios Jenson Pharmaceutical Services
- FIBREKA Polvo oral
Plantago ovata forskk., Rhamnus frangula corteza extracto seco)
Laboratorio Geiser Pharma, S.L.
- FORMODUAL 200 microgramos/6 microgramos por pulsación Solución para inhalación en envase a presión
(Beclometasona dipropionato, formoterol fumarato dihidrato) Laboratorios Chiesi España, S.A.
- FORMODUAL NEXTHALER 200 microgramos/6 microgramos por inhalación Polvo para inhalación
(Beclometasona dipropionato, formoterol fumarato dihidrato) Laboratorios Chiesi España, S.A.
- FOSTER 200 microgramos/6 microgramos por pulsación Solución para inhalación en envase a presión
(Beclometasona dipropionato, formoterol fumarato dihidrato) Laboratorios Chiesi España, S.A.
- FOSTER NEXTHALER 200 microgramos/6 microgramos por inhalación Polvo para inhalación
(Beclometasona dipropionato, formoterol fumarato dihidrato) Laboratorios Chiesi España, S.A.
- LAXADINA GLICEROL 6,75 g Solución rectal
(Glicerol) Laboratorios Dr. Esteve, S.A.
- SIMETICONA GOBENS 120 mg Comprimidos masticables
(Simeticona) Laboratorios Normon, S.A.
- SIMETICONA NORMON 120 mg Comprimidos masticables
(Simeticona) Laboratorios Normon, S.A.



- SORBISTERIT 15 g Polvo para suspensión oral y rectal en sobre (Poliestirenosulfonato calcio) Laboratorios Fresenius Medical Care Nephrologica Deutschland GmbH
- UROMITEXAN 100 mg/ml Solución para inyección (Mesna) Laboratorios Baxter, S.L.

d) Medicamentos Tradicionales a Base de Plantas:

- HEPAMED Comprimidos
(*Cynara scolymus* tintura, *Peumus boldus* tintura, *Taraxacum officinale* f.h. wigg extracto alcohólico, *Silybum marianum* extracto alcohólico)
Laboratorio Flor de Loto, S.A.
- JUANOLCOLD RESFRIADOS Comprimidos recubiertos
(*Pelargonium sidoides*) Laboratorio Angelini Farmacéutica, S.A.

La próxima reunión del Comité de Medicamentos de Uso Humano, se ha decidido para el 19 de abril 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.