



## Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

# NOTA INFORMATIVA DE LA REUNIÓN DEL COMITÉ DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO (CMH), CELEBRADA EL 16 DE FEBRERO DE 2016

Fecha de publicación: 22 de febrero de 2016

Categoría: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, CMH.  
Referencia: MUH (CMH), 2/2016

*A título informativo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CMH) reunido el día 16 de febrero 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):

- ACIDO ZOLEDRONICO NORMON 4 mg/100 ml Solución para perfusión EFG
- ACIDO ZOLEDRONICO NORMON 5 mg/100 ml Solución para perfusión EFG
- ARIPIPRAZOL CINFA 1 mg/ml Solución oral EFG
- ARIPIPRAZOL SWANPOND INVESTMENTS 15 mg Comprimidos bucodispersables EFG
- ARIPIPRAZOL SWANPOND INVESTMENTS 30 mg Comprimidos bucodispersables EFG
- ATOSIBAN ACCORD 37,5 mg/5 ml Concentrado para solución para perfusión EFG
- BUPRENORFINA RATIOPHARM 35 microgramos/hora Parche transdérmico EFG
- BUPRENORFINA RATIOPHARM 52,5 microgramos/hora Parche transdérmico EFG
- BUPRENORFINA RATIOPHARM 70 microgramos/hora Parche transdérmico EFG
- BUPRENORFINA SANDOZ 35 microgramos/hora Parche transdérmico EFG
- BUPRENORFINA SANDOZ 52,5 microgramos/hora Parche transdérmico EFG
- BUPRENORFINA SANDOZ 70 microgramos/hora Parche transdérmico EFG
- BUPRENORFINA STADA 35 microgramos/hora Parche transdérmico EFG
- BUPRENORFINA STADA 52,5 microgramos/hora Parche transdérmico EFG



- BUPRENORFINA STADA 70 microgramos/hora Parche transdérmico EFG
- BUPRENORFINA TEVA 35 microgramos/hora Parche transdérmico EFG
- BUPRENORFINA TEVA 52,5 microgramos/hora Parche transdérmico EFG
- BUPRENORFINA TEVA 70 microgramos/hora Parche transdérmico EFG
- CILOSTAZOL TROMBICOR 100 mg Comprimidos EFG (Cilostazol)  
Laboratorio J. Uriach and Cía., S.A.
- DESLORATADINA CIPLA 5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- DESOGESTREL/ETINILESTRADIOL STADA 0,15 mg /0,02 mg Comprimidos EFG
- DESOGESTREL/ETINILESTRADIOL STADA 0,15 mg /0,03 mg Comprimidos EFG
- DULOXETINA ELI LILLY 30 mg Cápsulas duras gastroresistentes EFG
- DULOXETINA ELI LILLY 60 mg Cápsulas duras gastroresistentes EFG
- DUTASTERIDA STADA 0,5 mg Cápsulas blandas EFG
- LINEZOLID ACCORD 600 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- LINEZOLID DR. REDDY 2 mg/ml Solución para perfusión EFG
- NEBIVOLOL GLENMARK 5 mg Comprimidos EFG
- OLMESARTAN ALTER 10 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- OLMESARTAN ALTER 20 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- OLMESARTAN ALTER 40 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- OLMESARTAN DISTRIQUIMICA 10 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- OLMESARTAN DISTRIQUIMICA 20 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- OLMESARTAN HIDROCLOROTIAZIDA NASDO 20 mg/12,5 mg  
Comprimidos recubiertos con película EFG
- OLMESARTAN HIDROCLOROTIAZIDA NASDO 20 mg/25 mg  
Comprimidos recubiertos con película EFG
- OLMESARTAN HIDROCLOROTIAZIDA NASDO 40 mg/12,5 mg  
Comprimidos recubiertos con película EFG
- OLMESARTAN HIDROCLOROTIAZIDA NASDO 40 mg/25 mg  
Comprimidos recubiertos con película EFG
- OLMESARTAN HIDROCLOROTIAZIDA SPI 20 mg/12,5 mg Comprimidos  
recubiertos con película EFG
- OLMESARTAN HIDROCLOROTIAZIDA SPI 20 mg/25 mg Comprimidos  
recubiertos con película EFG
- OLMESARTAN HIDROCLOROTIAZIDA SPI 40 mg/12,5 mg Comprimidos  
recubiertos con película EFG
- OLMESARTAN HIDROCLOROTIAZIDA SPI 40 mg/25 mg Comprimidos  
recubiertos con película EFG



- OLMESARTAN HIDROCLOROTIAZIDA SWANPOND INVESTMENTS 20 mg/12,5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- OLMESARTAN HIDROCLOROTIAZIDA SWANPOND INVESTMENTS 20 mg/25 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- OLMESARTAN HIDROCLOROTIAZIDA SWANPOND INVESTMENTS 40 mg/12,5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- OLMESARTAN HIDROCLOROTIAZIDA SWANPOND INVESTMENTS 40 mg/25 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- OLMESARTAN NASDO 10 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- OLMESARTAN NASDO 20 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- OLMESARTAN NASDO 40 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- OLMESARTAN SPI 10 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- OLMESARTAN SPI 20 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- OLMESARTAN SPI 40 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- OLMESARTAN SWANPOND INVESTMENTS 10 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- OLMESARTAN SWANPOND INVESTMENTS 20 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- OLMESARTAN SWANPOND INVESTMENTS 40 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- PEMETREXED TAMARANG 100 mg Polvo para concentrado para solución para perfusión EFG
- PEMETREXED TAMARANG 500 mg Polvo para concentrado para solución para perfusión EFG
- QUETIAPINA KRKA 50 mg Comprimidos de liberación prolongada EFG
- RASAGILINA ABABOR 1 mg Comprimidos EFG
- RASAGILINA AMNEAL 1 mg Comprimidos EFG
- RASAGILINA AUROBINDO 1 mg Comprimidos EFG
- RASAGILINA BLUEFISH 1 mg Comprimidos EFG
- RASAGILINA GENTHON 1 mg Comprimidos EFG
- RASAGILINA SYNTHON 1 mg Comprimidos EFG
- ROSUVASTATINA LICONSA 5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ROSUVASTATINA LICONSA 10 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ROSUVASTATINA LICONSA 20 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ROSUVASTATINA LICONSA 40 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- SOLIFENACINA SANDOZ 5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG



- SOLIFENACINA SANDOZ 10 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- TEICOPLANINA SANDOZ 200 mg Polvo y disolvente para solución inyectable y para perfusión EFG
- TEICOPLANINA SANDOZ 400 mg Polvo y disolvente para solución inyectable y para perfusión EFG
- VORICONAZOL GENTHON 50 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- VORICONAZOL GENTHON 200 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- VORICONAZOL GENTHON 200 mg Polvo para solución para perfusión EFG
- VORICONAZOL NORMON 200 mg Polvo para solución para perfusión EFG
- ZIPRASIDONA CINFA 20 mg Cápsulas duras EFG
- ZIPRASIDONA CINFA 40 mg Cápsulas duras EFG
- ZIPRASIDONA CINFA 60 mg Cápsulas duras EFG
- ZIPRASIDONA CINFA 80 mg Cápsulas duras EFG
- ZONISAMIDA CINFA 25 mg Cápsulas duras EFG
- ZONISAMIDA CINFA 50 mg Cápsulas duras EFG
- ZONISAMIDA CINFA 100 mg Cápsulas duras EFG
- ZONISAMIDA GADUR 25 mg Cápsulas duras EFG
- ZONISAMIDA GADUR 50 mg Cápsulas duras EFG
- ZONISAMIDA GADUR 100 mg Cápsulas duras EFG
- ZONISAMIDA GASOC 25 mg Cápsulas duras EFG
- ZONISAMIDA GASOC 50 mg Cápsulas duras EFG
- ZONISAMIDA GASOC 100 mg Cápsulas duras EFG

**b) Medicamentos Genéricos con Marca:**

- ATOLME 10 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ATOLME 20 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ATOLME 40 mg Comprimidos recubiertos con película EFG (Olmesartán medoxomilo) Laboratorios Alter, S.A.
- DOTAGRAF 0,5 mmol/ml Solución inyectable EFG
- DOTAGRAF 0,5 mmol/ml Solución inyectable unidosis EFG (Ácido gadotérico) Laboratorios Bayer Hispania, S.L.
- DULZIA 30 mg Cápsulas duras gastroresistentes EFG
- DULZIA 60 mg Cápsulas duras gastroresistentes EFG (Duloxetina hidrocloreuro) Laboratorios Distriquímica, S.A.
- EMERPAND 4,6 mg/24 h Parches transdérmicos EFG



- EMERPAND 9,5 mg/24 h Parches transdérmicos EFG
- EMERPAND 13,3 mg/24 h Parches transdérmicos EFG (Rivastigmina) Laboratorios Actavis Group Ptc Ehf
- SOLIBU 400 mg Solución para perfusión EFG (Ibuprofeno) G.E.S. Genéricos Españoles Laboratorio

**c) Otros medicamentos:**

- BIMATOPROST STADA 0,1mg/ml Colirio en solución
- BIMATOPROST STADA 0,3 mg/ml Colirio en solución (Bimatoprost) Laboratorio Stada, S.L.
- CALCIO/VITAMINA D3 ROVI 500 mg/1000 UI Comprimidos masticables (Calcio carbonato, colecalciferol) Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A.
- CASENLAX 10 g Solución oral en sobre (Macrogol 4000) Laboratorios Casen Recordati S.L.
- CINFAMUCOL ACETILCISTEINA 600 mg Comprimidos efervescentes (Acetilcisteína) Laboratorios Cinfa, S.A.
- ELTROXIN 25 microgramos Comprimidos
- ELTROXIN 50 microgramos Comprimidos
- ELTROXIN 75 microgramos Comprimidos
- ELTROXIN 100 microgramos Comprimidos
- ELTROXIN 125 microgramos Comprimidos
- ELTROXIN 150 microgramos Comprimidos
- ELTROXIN 175 microgramos Comprimidos
- ELTROXIN 200 microgramos Comprimidos (Levotiroxina sódica) Laboratorios Aspen Pharma Trading Ltd
- FYDRANE 0,2 mg/ml + 3,1 mg/ml + 10 mg/ml Solución inyectable (Lidocaína hidrocloreto, fenilefrina hidrocloreto, tropicamida) Laboratoires Thea
- IBUPROFENO HC CLOVER PS 200 mg Cápsulas blandas
- IBUPROFENO HC CLOVER PS 400 mg Cápsulas blandas
- IBUPROFENO HC CLOVER PS 600 mg Cápsulas blandas
- IBUPROFENO NUTRA ESSENTIAL 200 mg Comprimidos recubiertos con película (Ibuprofeno) Laboratorios Nutra Essential Otc S.L.
- MASTICAL D 500 mg/400 U.I Comprimidos masticables sabor fresa
- MASTICAL D 500 mg/1000 U.I Comprimidos masticables sabor fresa
- MASTICAL D 500 mg/1000 U.I Comprimidos masticables sabor limón (Calcio, colecalciferol) Laboratorios Takeda Farmacéutica España, S.A.



- MICALDEOS 500 mg/1000 UI Comprimidos masticables  
(Calcio carbonato, colecalciferol) Laboratorios Procare Health Iberia, S.L.
- NEBIVOLOL GLENMARK 2,5 mg Comprimidos  
(Nebivolol hidrocloreuro) Laboratorios Glenmark Pharmaceuticals (Europe) Limited

La próxima reunión del Comité de Medicamentos de Uso Humano, se ha decidido para el 15 de marzo 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.*