

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

**NOTA INFORMATIVA DE LA REUNIÓN DEL
COMITÉ DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO
(CMH), CELEBRADA EL 19 DE ABRIL DE 2016**

Fecha de publicación: 22 de abril de 2016

Categoría: MEDICAMENTOS USO HUMANO, CMH.
Referencia: MUH (CMH),4/2016

A título informativo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CMH) reunido el día 19 de abril 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):

- ARIPIPRAZOL GENTHON 5 mg Comprimidos EFG
- ARIPIPRAZOL GENTHON 10 mg Comprimidos EFG
- ARIPIPRAZOL GENTHON 15 mg Comprimidos EFG
- ARIPIPRAZOL GENTHON 10 mg Comprimidos bucodispersables EFG
- ARIPIPRAZOL GENTHON 15 mg Comprimidos bucodispersables EFG
- ARIPIPRAZOL JUSTE 5 mg Comprimidos EFG
- ARIPIPRAZOL JUSTE 10 mg Comprimidos EFG
- ARIPIPRAZOL JUSTE 15 mg Comprimidos EFG
- CEFUROXIMA ALKEM 250 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- CEFUROXIMA ALKEM 500 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- DULOXETINA HETERO 30 mg Cápsulas duras gastroresistentes EFG
- DULOXETINA HETERO 60 mg Cápsulas duras gastroresistentes EFG



- EBASTINA QUASSET 10 mg Comprimidos bucodispersables EFG
- EBASTINA QUASSET 20 mg Comprimidos bucodispersables EFG
- ETORICOXIB APOTEX 30 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ETORICOXIB APOTEX 60 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ETORICOXIB APOTEX 90 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ETORICOXIB APOTEX 120 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ETORICOXIB SYNTHON 30 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ETORICOXIB SYNTHON 60 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ETORICOXIB SYNTHON 90 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ETORICOXIB SYNTHON 120 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- IMATINIB ACCORD HEALTHCARE 100 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- MODAFINILO EFARMES 100 mg Comprimidos EFG
- OLMESARTAN STADA 10 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- OLMESARTAN STADA 20 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- OLMESARTAN STADA 40 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- OLMESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA ALTER 20 mg/12,5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- OLMESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA ALTER 20 mg/25 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- OLMESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA ALTER 40 mg/12,5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- OLMESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA ALTER 40 mg/25 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- OLMESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA AUROVITAS 20 mg/12,5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- OLMESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA AUROVITAS 20 mg/25 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- OLMESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA AUROVITAS 40 mg/12,5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- OLMESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA AUROVITAS 40 mg/25 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- OMEPRAZOL GOBENS 20 mg Cápsulas duras gastrorresistentes EFG



- OMEPRAZOL NLP HEALTH 20 mg Cápsulas duras gastroresistentes EFG
- OMEPRAZOL NLP INNOVATION 20 mg Cápsulas duras gastroresistentes EFG
- RAMIPRIL HCS 1,25 mg Comprimidos EFG
- RAMIPRIL HCS 2,5 mg Comprimidos EFG
- RAMIPRIL HCS 5 mg Comprimidos EFG
- RAMIPRIL HCS 10 mg Comprimidos EFG
- RASAGILINA STADA 1 mg Comprimidos EFG
- VENLAFAXINA RETARD PHARMA COMBIX 150 mg Cápsulas duras de liberación prolongada EFG
- VENLAFAXINA RETARD PHARMA COMBIX 75 mg Cápsulas duras de liberación prolongada EFG
- VORICONAZOL PHARMATHEN 50 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- VORICONAZOL PHARMATHEN 200 mg Comprimidos recubiertos con película 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

b) Medicamentos Genéricos con Marca:

- BICNU 100 mg Polvo y disolvente para solución para perfusión EFG (Carmustina) Laboratorios Creative Pharma Solutions, S.R.O.

c) Otros medicamentos:

- APULCO ACOMETH 0,3%/0,3%/0,3% Gas comprimido medicina (Acetileno, monóxido de carbono, metano) Laboratorios S.E. de Carburos Metálicos, S.A.
- APULCO COHE 0,28%/9,5% Gas comprimido medicinal
- APULCO COHEMAX 0,28%/14% Gas comprimido medicinal (Helio, monóxido de carbono) Laboratorios S.E. de Carburos Metálicos, S.A.



- APULCO HE 9% Gas comprimido medicinal
APULCO HEOXY 9% Gas comprimido medicinal
(Helio) Laboratorios S.E. de Carburos Metálicos, S.A.
- CLOTRIMAZOL FARMALIDER 10 mg/g Espuma cutánea
Clotrimazol) Laboratorio Farmalider, S.A.
- OCTAPLEX 1000 UI Polvo y disolvente para solución para perfusión
(Factores de coagulación humanos II, VII, IX y X, Proteína S, Proteína C)
Laboratorios Octapharma, S.A.
- OMEPRAZOL GOBENS 10 mg Cápsulas duras gastrorresistentes
- OMEPRAZOL GOBENS 40 mg Cápsulas duras gastrorresistentes
(Omeprazol) Laboratorios Normon
- OMEPRAZOL NLP HEALTH 40 mg Cápsulas duras gastrorresistentes
(Omeprazol) Laboratorios New Line Pharma, S.L.
- OMEPRAZOL NLP INNOVATION 40 mg Cápsulas duras
gastrorresistentes
(Omeprazol) Laboratorios New Line Pharma, S.L.
- QUETIAPINA QUALIGEN 50 mg Comprimidos recubiertos con película
(Quetiapina fumarato) Laboratorio Qualigen, S.L.
- TETRACAINA LAINCO 7,5 mg/g Gel
(Tetracaína hidrocloreto) Laboratorio Lainco, S.A.

d) Medicamentos Tradicionales a Base de Plantas:

- EUCABAL Jarabe
(Tomillo extracto fluido, *Plantago lanceolata* L. extracto fluido hojas)
Laboratorio Aristo Pharma Iberia, S.L
- GRANUFINK FEM Cápsulas duras
(*Cucurbita pepo* L. aceite de semillas, *Rhus aromatica* Aiton, glucosa,
Humulus lupulus extracto seco, maltodextrina) Laboratorio Qualitec Farma
- GRANUFINK URO Cápsulas duras
(*Cucurbita pepo* L. semillas trituradas, *Cucurbita pepo* L. aceite de
semillas) Laboratorio Qualitec Farma



- GRANUFINK MEN Cápsulas duras
(*Cucurbita pepo* L. semillas trituradas, *Cucurbita pepo* L. aceite de semillas, *Serenoa repens* extracto seco) Laboratorio Qualitec Farma
- GRANUFINK PROST Cápsulas duras
(Calabaza extracto fluído) Laboratorio Qualitec Farma

La próxima reunión del Comité de Medicamentos de Uso Humano, se ha decidido para el 18 de mayo 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.