

**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 ENERO DE 2016**

Fecha de publicación: 22 de enero de 2016

Categoría: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, CMH.
Referencia: MUH (CMH),1/2016

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

- ALOPURINOL HIBREL 100 mg Comprimidos EFG
- ALOPURINOL HIBREL 300 mg Comprimidos EFG
- AMLODIPINO/VALSARTAN AUROVITAS 5 mg/160 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- AMLODIPINO/VALSARTAN AUROVITAS 10 mg/160 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- AMLODIPINO/VALSARTAN NORMON 5 mg/160 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- AMLODIPINO/VALSARTAN NORMON 10 mg/160 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ARIPIPRAZOL AMNEAL 5 mg Comprimidos EFG
- ARIPIPRAZOL AMNEAL 10 mg Comprimidos EFG



- ARIPIPRAZOL AMNEAL 15 mg Comprimidos EFG
- ARIPIPRAZOL STADA 5 mg Comprimidos EFG
- ARIPIPRAZOL STADA 10 mg Comprimidos EFG
- ARIPIPRAZOL STADA 15 mg Comprimidos EFG
- ARIPIPRAZOL STADA 30 mg Comprimidos EFG
- DISOPROXILO DE TENOFOVIR TEVA 245 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- DULOXETINA VIR 30 mg Cápsulas duras gastrorresistentes EFG
- DULOXETINA VIR 60 mg Cápsulas duras gastrorresistentes EFG
- ESOMEPRAZOL BRILL PHARMA 20 mg Comprimidos gastrorresistentes EFG
- ESOMEPRAZOL BRILL PHARMA 40 mg Comprimidos gastrorresistentes EFG
- EZETIMIBA URIACH 10 mg Comprimidos EFG
- LEFLUNOMIDA CINFA 10 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- LEFLUNOMIDA CINFA 20 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- OLMESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA SANDOZ 20 mg/12,5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- OLMESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA SANDOZ 20 mg/25 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- OLMESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA SANDOZ 40 mg/12,5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- OLMESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA SANDOZ 40 mg/25 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- RASAGILINA RATIO 1 mg Comprimidos EFG
- RASAGILINA TEVA 1 mg Comprimidos EFG
- ROSUVASTATINA FARMALIDER 5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ROSUVASTATINA FARMALIDER 10 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ROSUVASTATINA FARMALIDER 20 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ROSUVASTATINA FARMALIDER 40 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- VORICONAZOL KERN PHARMA 200 mg Polvo para solución para perfusión EFG



b) Otros medicamentos:

- ALBUMINA HUMANA CSL BEHRING 200 g/l Solución para perfusión (Albúmina humana) Laboratorios Csl Behring, GmbH
- BICARBONATO NM 1 g Polvo para solución oral (Sodio bicarbonato) Laboratorio Nutrición Médica
- ESPIDIFEN 600 mg Granulado para solución oral sabor cola-limón (Ibuprofeno arginina) Laboratorios Zambón, S.A.U.
- IBUPROFENO FARMALIDER 5,66 mg/ml Solución para perfusión (Ibuprofeno) Laboratorio Farmalider
- MERCAPTOPURINA SILVER 50 mg Comprimidos (Mercaptopurina) Laboratorios Silver Pharma, S.L.
- METOTREXATO SIGILLATA 2,5 mg/0,33 ml Solución inyectable en jeringa precargada
- METOTREXATO SIGILLATA 7,5 mg/0,3 ml Solución inyectable en jeringa precargada
- METOTREXATO SIGILLATA 10 mg/0,4 ml Solución inyectable en jeringa precargada
- METOTREXATO SIGILLATA 12,5 mg/0,31 ml Solución inyectable en jeringa precargada
- METOTREXATO SIGILLATA 15 mg/0,38 ml Solución inyectable en jeringa precargada
- METOTREXATO SIGILLATA 17,5 mg/0,44 ml Solución inyectable en jeringa precargada
- METOTREXATO SIGILLATA 20 mg/0,5 ml Solución inyectable en jeringa precargada
- METOTREXATO SIGILLATA 22,5 mg/0,56 ml Solución inyectable en jeringa precargada
- METOTREXATO SIGILLATA 25 mg/0,63 ml Solución inyectable en jeringa precargada
- METOTREXATO SIGILLATA 27,5 mg/0,69 ml Solución inyectable en jeringa precargada
- METOTREXATO SIGILLATA 30 mg/0,75 ml Solución inyectable en jeringa precargada (Metotrexato) Laboratorios Sigillata Lt.



- MOMETASONA FUROATO ALTER 50 microgramos Suspensión para pulverización nasal (Mometasona furoato) Laboratorios Alter, S.A.
- OPTICROM 20 mg/ml Colirio en solución en envase unidosis (Cromoglicato de sodio) Laboratorios Sanofi Aventis, S.A.
- PENTASA 4 g Granulado de liberación prolongada (Mesalazina) Laboratorios Ferring S.A.U.
- SALMETEROL/FLUTICASONA QUALITEC 25 microgramos/125 microgramos Inhalación suspensión para inhalación en envase a presión (Salmeterol xinafoato, fluticasona propionato) Laboratorios Qualitec Farma
- SALMETEROL/FLUTICASONA QUALITEC 25 microgramos/250 microgramos Inhalación suspensión para inhalación en envase a presión (Salmeterol xinafoato, fluticasona propionato) Laboratorios Qualitec Farma
- TRAVOPROST RATIOPHARM 40 microgramos/ml Colirio en solución (Travoprost) Laboratorios Ratiopharm España, S.A.

La próxima reunión del Comité de Medicamentos de Uso Humano, se ha decidido para el 16 de febrero 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.