

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

**NOTA INFORMATIVA DE LA REUNIÓN DEL
COMITÉ DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO
(CMH), CELEBRADA EL 20 DE SEPTIEMBRE DE
2016**

Fecha de publicación: 26 de septiembre de 2016

Categoría: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, CMH.
Referencia: MUH (CMH), 8/2016

A título informativo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CMH) reunido el día 20 de septiembre 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 ALENDRONICO/COLECALCIFEROL SEMANAL SANDOZ 70 mg/5.600 UI Comprimidos EFG
- AMLODIPINO/VALSARTAN RATIOPHARM 5 mg/80 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- AMLODIPINO/VALSARTAN RATIOPHARM 5 mg/160 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- AMLODIPINO/VALSARTAN RATIOPHARM 10 mg/160 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- AMLODIPINO/VALSARTAN SANDOZ 5 mg/160 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- AMLODIPINO/VALSARTAN SANDOZ 10 mg/160 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- AMLODIPINO/VALSARTAN TEVA 5 mg/80 mg Comprimidos recubiertos con película EFG



- AMLODIPINO/VALSARTAN TEVA 5 mg/160 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- AMLODIPINO/VALSARTAN TEVA 10 mg/160 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ARIPIPRAZOL MACLEODS 5 mg Comprimidos EFG
- ARIPIPRAZOL MACLEODS 10 mg Comprimidos EFG
- ARIPIPRAZOL MACLEODS 15 mg Comprimidos EFG
- ARIPIPRAZOL MACLEODS 30 mg Comprimidos EFG
- ATAZANAVIR TEVA 200 mg Cápsulas duras EFG
- ATAZANAVIR TEVA 300 mg Cápsulas duras EFG
- BICALUTAMIDA KABI 50 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- BOSENTAN TEVA 62,5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- BOSENTAN TEVA 125 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- BOSENTAN WELDING 62,5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- BOSENTAN WELDING 125 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- CELECOXIB AUROBINDO 200 mg Cápsulas duras EFG
- ENALAPRIL/LERCANIDIPINO PHARMACONS 10 mg+10 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ENALAPRIL/LERCANIDIPINO PHARMACONS 10 mg+20 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ESOMEPRAZOL ALMUS 20 mg Comprimidos gastrorresistentes EFG
- ESOMEPRAZOL ALMUS 40 mg Comprimidos gastrorresistentes EFG
- EZETIMIBA ACCORD 10 mg Comprimidos EFG
- FOSFOMICINA LABIANA 2 g Granulado para solución oral en sobres EFG
- FOSFOMICINA LABIANA 3 g Granulado para solución oral en sobres EFG
- GLICLAZIDA RATIOPHARM 60 mg Comprimidos de liberación modificada EFG
- GLICLAZIDA TEVA 60 mg Comprimidos de liberación modificada EFG
- IVABRADINA ALTER 5 mg Comprimidos EFG
- IVABRADINA ALTER 7,5 mg Comprimidos EFG
- IVABRADINA CINFA 5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- IVABRADINA CINFA 7,5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- IVABRADINA FARMABION 5 mg Comprimidos EFG
- IVABRADINA FARMABION 7,5 mg Comprimidos EFG
- IVABRADINA FARMALTER 5 mg Comprimidos EFG
- IVABRADINA FARMALTER 7,5 mg Comprimidos EFG



- IVABRADINA STADAGEN 5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- IVABRADINA STADAGEN 7,5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- LAMOTRIGINA AUROVITAS 25 mg Comprimidos dispersables EFG
- LAMOTRIGINA AUROVITAS 50 mg Comprimidos dispersables EFG
- LAMOTRIGINA AUROVITAS 100 mg Comprimidos dispersables EFG
- LAMOTRIGINA AUROVITAS 200 mg Comprimidos dispersables EFG
- LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONA MYLAN 50 mg/12,5 mg/200 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONA MYLAN 75 mg/18,75 mg/200 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONA MYLAN 100 mg/25 mg/200 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONA MYLAN 125 mg/31,25 mg/200 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONA MYLAN 150 mg/37,5 mg/200 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONA MYLAN 200 mg/50 mg/200 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- LOSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA KRKA 100 mg/25 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- MITOMICINA ACCORD 2 mg Polvo para solución intravesical y para solución inyectable EFG
- MITOMICINA ACCORD 10 mg Polvo para solución intravesical y para solución inyectable EFG
- MONTELUKAST UNIMARK 4 mg Comprimidos masticables EFG
- MONTELUKAST UNIMARK 5 mg Comprimidos masticables EFG
- MONTELUKAST UNIMARK 10 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- NEVIRAPINA TEVA 400 mg Comprimidos de liberación prolongada EFG
- OLANZAPINA AUROVITAS 2,5 mg Comprimidos EFG
- OLANZAPINA AUROVITAS 5 mg Comprimidos EFG
- OLANZAPINA AUROVITAS 7,5 mg Comprimidos EFG
- OLANZAPINA AUROVITAS 10 mg Comprimidos EFG
- OLANZAPINA AUROVITAS 5 mg Comprimidos bucodispersables EFG
- OLANZAPINA AUROVITAS 10 mg Comprimidos bucodispersables EFG
- OLANZAPINA AUROVITAS 15 mg Comprimidos bucodispersables EFG



- OLMESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA AUROBINDO 20 mg/12,5 mg
Comprimidos recubiertos con película EFG
- OLMESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA AUROBINDO 20 mg/25 mg
Comprimidos recubiertos con película EFG
- OLMESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA AUROBINDO 40 mg/12,5 mg
Comprimidos recubiertos con película EFG
- OLMESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA AUROBINDO 40 mg/25 mg
Comprimidos recubiertos con película EFG
- OLMESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA GOBENS 20 mg/ 12,5 mg
Comprimidos recubiertos con película EFG
- OLMESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA GOBENS 20 mg/ 25 mg
Comprimidos recubiertos con película EFG
- OLMESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA GOBENS 40 mg/ 12,5 mg
Comprimidos recubiertos con película EFG
- OLMESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA GOBENS 40 mg/ 25 mg
Comprimidos recubiertos con película EFG
- OLMESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA NORMON 20 mg/ 12,5 mg
Comprimidos recubiertos con película EFG
- OLMESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA NORMON 20 mg/ 25 mg
Comprimidos recubiertos con película EFG
- OLMESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA NORMON 40 mg/ 12,5 mg
Comprimidos recubiertos con película EFG
- OLMESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA NORMON 40 mg/ 25 mg
Comprimidos recubiertos con película EFG
- OLMESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA RATIO 20 mg/ 12,5 mg
Comprimidos recubiertos con película EFG
- OLMESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA RATIO 20 mg/ 25 mg
Comprimidos recubiertos con película EFG
- OLMESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA RATIO 40 mg/ 12,5 mg
Comprimidos recubiertos con película EFG
- OLMESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA RATIO 40 mg/ 25 mg
Comprimidos recubiertos con película EFG
- OLMESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA TEVAGEN 20 mg/12,5 mg
Comprimidos recubiertos con película EFG
- OLMESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA TEVAGEN 20 mg/25 mg
Comprimidos recubiertos con película EFG
- OLMESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA TEVAGEN 40 mg/12,5 mg
Comprimidos recubiertos con película EFG



- OLMESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA TEVAGEN 40 mg/25 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- OXICODONA/NALOXONA CINFA 5 mg/2,5 mg Comprimidos de liberación prolongada EFG
- OXICODONA/NALOXONA CINFA 10 mg/5 mg Comprimidos de liberación prolongada EFG
- OXICODONA/NALOXONA CINFA 20 mg/10 mg Comprimidos de liberación prolongada EFG
- OXICODONA/NALOXONA CINFA 40 mg/20 mg Comprimidos de liberación prolongada EFG
- PEMETREXED FERRER 100 mg Polvo para concentrado para solución para perfusión EFG
- PEMETREXED FERRER 500 mg Polvo para concentrado para solución para perfusión EFG
- QUETIAPINA ACCORD 150 mg Comprimidos de liberación prolongada EFG
- ROSUVASTATINA AUROVITAS 5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ROSUVASTATINA AUROVITAS 10 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ROSUVASTATINA AUROVITAS 20 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ROSUVASTATINA BAGGERMAN 5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ROSUVASTATINA BAGGERMAN 10 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ROSUVASTATINA BAGGERMAN 20 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ROSUVASTATINA BAGGERMAN 40 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- SILDENAFILO STADAGEN 100 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- SOLIFENACINA DEPRONAL 5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- SOLIFENACINA DEPRONAL 10 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- SOLIFENACINA GADUR 5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- SOLIFENACINA GADUR 10 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- SOLIFENACINA VIR 5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- SOLIFENACINA VIR 10 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- TADALAFILO AUROVITAS 5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- TADALAFILO AUROVITAS 10 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- TADALAFILO AUROVITAS 20 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- TOLTERODINA ACCORD 2 mg Cápsulas duras de liberación prolongada EFG
- TOLTERODINA ACCORD 4 mg Cápsulas duras de liberación prolongada EFG
- VALGANCICLOVIR AUROVITAS 450 mg Comprimidos recubiertos con película EFG



- VARDENAFILO CINFA 5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- VARDENAFILO CINFA 10 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- VARDENAFILO CINFA 20 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- VORICONAZOL ZENTIVA 50 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- VORICONAZOL ZENTIVA 200 mg Comprimidos recubiertos con película EFG

b) Medicamentos Genéricos con Marca:

- AZIBE 10 mg Comprimidos EFG
(Ezetimiba) Laboratorios Alter, S.A.
- CARISA 0,1 mg/0,02 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
(Levonorgestrel, etinilestradiol) Laboratorios Cinfa, S.A.
- PALONOSETRON SALA 250 microgramos Solución inyectable EFG
(Palonosetrón hidrocloreuro) Laboratorio Ramón Sala, S.L.
- PAXIFLAS 37,5 mg/325 mg Comprimidos bucodispersables EFG
(Tramadol hidrocloreuro, paracetamol) Laboratorios Gebro Pharma, S.A.

c) Otros medicamentos:

- ANDROGEL 16,2 mg/g Gel
(Testosterona) Laboratorios Besins Healthcare
- BISOLVON EXPECTORANTE Jarabe
(Hedera helix L. extracto seco) Laboratorios Boehringer Ingelheim International GmbH
- CALCIO/VITAMINA D3 TELSTAR 1000 mg/880 UI Comprimidos masticables
(calcio carbonato, colecalciferol) Laboratorio Telstar, S.A.
- CERISE 400 mg Granulado para solución oral
(Condroitina sulfato sodio) Laboratorio Abamed Pharma, S.L.
- CLORURO DE SODIO KERN PHARMA 9 mg/ml (0,9%) Solución inyectable
(Sodio cloruro) Laboratorios Kern Pharma, S.L.
- FEIBA 25 U/ml Polvo y disolvente para solución para perfusión
(Complejo coagulante antiinhibidor) Laboratorios Baxalta Innovations
- GLATIRAMERO MYLAN 20 mg/ml Solución inyectable en jeringa precargada
(Glatiramero acetato) Laboratorio Mylan Pharmaceuticals, S.L.
- HEDERA LABIMA 5,4 mg/ml Jarabe
(Hedera helix L. extracto seco) Laboratorios Labima Nv



- HOJAS DE HIEDRA BOEHRINGER INGELHEIM Jarabe
(Hedera helix L. extracto seco) Laboratorios Boehringer Ingelheim International GmbH
- HUMULINA 30:70 100 UI/ml Suspensión inyectable en vial
- HUMULINA 30:70 KwikPen 100 UI/ml Suspensión inyectable
(Insulina soluble neutra humana prb, insulina isofana humana prb)
Laboratorios Lilly, S.A.
- HUMULINA NPH 100 UI/ml Suspensión inyectable en vial
- HUMULINA NPH KwikPen 100 UI/ml Suspensión inyectable
(Insulina isofana humana prb) Laboratorios Lilly, S.A.
- HUMULINA REGULAR 100 UI/ml Solución inyectable en vial
(Insulina soluble neutra humana prb) Laboratorios Lilly, S.A.
- LISONORM 20 mg/10 mg Comprimidos
(Amlodipino besilato, lisinopril dihidrato) Laboratorios Gedeon Richter Plc.
- LISONORM 20 mg/5 mg Comprimidos
(Amlodipino besilato, lisinopril dihidrato) Laboratorios Gedeon Richter Plc.
- MELANODERM 40 mg/g Crema
(Hidroquinona) Laboratorios Mesoesthetic Pharma Group, S.L.
- MITOMICINA ACCORD 20 mg Polvo para solución intravesical y para
solución inyectable
(Mitomicina) Laboratorios Accord Healthcare, S.L.U
- MOMETASONA FUROATO VIR 50 microgramos/pulverización
Suspensión para pulverización nasal
(Mometasona furoato) Laboratorios Industria Química y Farmacéutica Vir
- OCTAPLASMALG (A) 45 - 70 mg/ml Solución para perfusión
- OCTAPLASMALG (AB) 45 - 70 mg/ml Solución para perfusión
- OCTAPLASMALG (B) 45 - 70 mg/ml Solución para perfusión
- OCTAPLASMALG (0) 45 - 70 mg/ml Solución para perfusión
(Proteína plasmática humana) Laboratorios Octapharma, S.A.
- OPTIALERG 5 mg/ml + 0,25 mg/ml Colirio en solución
(Antazolina fosfato, nafazolina hidroclicloruro) Laboratorios Cinfa, S.A.
- ORLISTAT STADA 60 mg Cápsulas duras
(Orlistat) Laboratorio Stada, S.L.
- REGAINE 50 mg/g Espuma cutánea para mujer
(Minoxidil) Laboratorios Johnson and Johnson, S.A.
- RILAST 160 microgramos/4,5 microgramos/inhalación Suspensión para
inhalación en envase a presión
(Budesonida, Formoterol fumarato dihidrato) Laboratorio Tau, S.A.



- SYMBICORT 160 microgramos/4,5 microgramos/inhalación Suspensión para inhalación en envase a presión (Budesónida, formoterol fumarato dihidrato) Laboratorio Astrazeneca Farmacéutica Spain, S.A.
- VISTAPREP 110 g Polvo para solución oral (Sodio cloruro, macrogol 3350, potasio cloruro, sodio bicarbonato) Laboratorios Tillotts Pharma Spain, S.L.U.

d) Medicamentos tradicionales a base de plantas:

- ECHINAMED HOT DRINK, Concentrado para solución oral (1140 mg de echinacea purpurea,; Herba rec. T. 1:12; 60 mg de echinacea purpurea: Radix rec. T. 1:11 /5 ml) Laboratorio Bioforce España A. Vogel, S.A.

La próxima reunión del Comité de Medicamentos de Uso Humano, se ha decidido para el 4 de octubre 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.