



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

**NOTA INFORMATIVA DE LA REUNIÓN DEL
COMITÉ DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO
(CMH), CELEBRADA EL 11 DE JULIO DE 2017**

Fecha de publicación: 25 de julio de 2017

Categoría: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, CMH
Referencia: MUH (CMH), 7/2017

A título informativo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CMH) reunido el día 11 de julio de 2017 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):

- ACETATO DE CLORMADINONA/ETINILESTRADIOL FAMYCARE 2 mg/0,03 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ACIDO ALENDRONICO/COLECALCIFEROL VELPOSIAN 70 mg/2800 UI Comprimidos EFG
- ACIDO ALENDRONICO/COLECALCIFEROL VELPOSIAN 70 mg/5600 UI Comprimidos EFG
- ACIDO ZOLEDRONICO FAIR-MED 5 mg/100 ml Solución para perfusión EFG
- ATOMOXETINA CINFA 10 mg Cápsulas duras EFG
- ATOMOXETINA CINFA 18 mg Cápsulas duras EFG
- ATOMOXETINA CINFA 25 mg Cápsulas duras EFG
- ATOMOXETINA CINFA 40 mg Cápsulas duras EFG
- ATOMOXETINA CINFA 60 mg Cápsulas duras EFG
- ATOMOXETINA CINFA 80 mg Cápsulas duras EFG
- ATOMOXETINA CINFA 100 mg Cápsulas duras EFG
- ATOMOXETINA SANDOZ 10 mg Cápsulas duras EFG



- ATOMOXETINA SANDOZ 18 mg Cápsulas duras EFG
- ATOMOXETINA SANDOZ 25 mg Cápsulas duras EFG
- ATOMOXETINA SANDOZ 40 mg Cápsulas duras EFG
- ATOMOXETINA SANDOZ 60 mg Cápsulas duras EFG
- ATOMOXETINA SANDOZ 80 mg Cápsulas duras EFG
- ATOMOXETINA SANDOZ 100 mg Cápsulas duras EFG
- BOSENTAN AMNEAL 62,5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- BOSENTAN AMNEAL 125 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- CASPOFUNGINA REGIONMEDICA 50 mg Polvo para concentrado para solución para perfusión EFG
- CASPOFUNGINA REGIONMEDICA 70 mg Polvo para concentrado para solución para perfusión EFG
- CELECOXIB VIR-PHARMA 100 mg Cápsulas duras EFG
- CLOFARABINA TEVA 1 mg/ml Concentrado para solución para perfusión EFG
- EMTRICITABINA/TENOFOVIR DISOPROXILO LUPIN 200 mg/245 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- EMTRICITABINA/TENOFOVIR DISOPROXILO LUPIN EUROPEO 200 mg/245 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- EMTRICITABINA/TENOFOVIR DISOPROXILO SANDOZ 200 mg/245 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ENTECAVIR GLENMARK 0,5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ENTECAVIR GLENMARK 1 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ENTECAVIR STADA 0,5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ENTECAVIR STADA 1 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ESTRADIOL MERIESTRA 2 mg Comprimidos recubiertos con película EFG (Estradiol hemihidrato) Laboratorio Sandoz Farmacéutica
- ETORICOXIB SUN 30 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ETORICOXIB SUN 60 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ETORICOXIB SUN 90 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ETORICOXIB SUN 120 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- EZETIMIBA RATIOPHARM 10 mg Comprimidos EFG
- EZETIMIBA SWANPOND INVESTMENTS 10 mg Comprimidos EFG
- EZETIMIBA TEVA 10 mg Comprimidos EFG
- EZETIMIBA/SIMVASTATINA RATIOPHARM 10 mg / 20 mg Comprimidos EFG
- EZETIMIBA/SIMVASTATINA RATIOPHARM 10 mg / 40 mg Comprimidos EFG



- EZETIMIBA/SIMVASTATINA SUN 10 mg / 20 mg Comprimidos EFG
- EZETIMIBA/SIMVASTATINA SUN 10 mg / 40 mg Comprimidos EFG
- EZETIMIBA/SIMVASTATINA TEVA 10 mg / 20 mg Comprimidos EFG
- EZETIMIBA/SIMVASTATINA TEVA 10 mg / 40 mg Comprimidos EFG
- IMATINIB AMNEAL 100 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- IMATINIB AMNEAL 400 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- MOXIFLOXACINO AUROVITAS 400 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- NEVIRAPINA ACCORD 400 mg Comprimidos de liberación prolongada EFG
- OXICODONA/NALOXONA KRKA 10 mg/ 5 mg Comprimidos de liberación prolongada EFG
- OXICODONA/NALOXONA KRKA 20 mg/ 10 mg Comprimidos de liberación prolongada EFG
- OXICODONA/NALOXONA KRKA 40 mg/ 20 mg Comprimidos de liberación prolongada EFG
- PEMETREXED MYLAN 500 mg Polvo para concentrado para solución para perfusión EFG
- RAMIPRIL/HIDROCLOROTIAZIDA HCS 2,5/12,5 mg Comprimidos EFG
- RAMIPRIL/HIDROCLOROTIAZIDA HCS 5/25 mg Comprimidos EFG
- ROSUVASTATINA QUALIGEN 5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ROSUVASTATINA QUALIGEN 10 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ROSUVASTATINA QUALIGEN 20 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ROSUVASTATINA QUALIGEN 40 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ROSUVASTATINA VIR 5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ROSUVASTATINA VIR 10 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ROSUVASTATINA VIR 20 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ROSUVASTATINA VIR 40 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- SILDENAFILO AMNEAL 20mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- SILDENAFILO NORMON 20 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- SITAGLIPTINA DISTRIQUIMICA 25 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- SITAGLIPTINA DISTRIQUIMICA 50 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- SITAGLIPTINA DISTRIQUIMICA 100 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- SOLIFENACINA MABO 5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG



- SOLIFENACINA MABO 10 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- TADALAFILO ACCORD 2,5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- TADALAFILO ACCORD 5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- TADALAFILO ACCORD 10 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- TADALAFILO ACCORD 20 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- TADALAFILO ALEMBIC 2,5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- TADALAFILO ALEMBIC 5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- TADALAFILO ALEMBIC 10 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- TADALAFILO ALEMBIC 20 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- TADALAFILO ALTER 5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- TADALAFILO ALTER 10 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- TADALAFILO ALTER 20 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- TADALAFILO CINFAMED 2,5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- TADALAFILO CINFAMED 5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- TADALAFILO CINFAMED 10 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- TADALAFILO CINFAMED 20 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- TETRABENAZINA SUN 25 mg Comprimidos EFG
- TOPIRAMATO THALASSA PHARMA 25 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- TOPIRAMATO THALASSA PHARMA 50 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- TOPIRAMATO THALASSA PHARMA 100 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- TOPIRAMATO THALASSA PHARMA 200 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- TRAMADOL AUROVITAS 50 mg Cápsulas duras EFG
- TRAMADOL LABORATORIOS MABO-FARMA 50 mg Cápsulas duras EFG



b) Medicamentos Genéricos con Marca:

- DUCILTIA 30 mg Cápsulas duras gastrorresistentes EFG
- DUCILTIA 60 mg Cápsulas duras gastrorresistentes EFG (Duloxetina hidroclicloruro) Labor Pharmathen S.A.
- MUSTINAL 2,5 mg /ml Polvo para concentrado para solución para perfusión EFG (Bendamustina hidroclicloruro) Laboratorio Chemi S.P.A.
- SERISIMA DIARIO 2 mg/0,03 mg Comp. recubiertos con película EFG (Dienogest etinilestradiol) Laboratorio Exeltis Healthcare, S L

c) Otros medicamentos:

- AZULVIG 25 mg/ml Suspensión oral (Sildenafil) Laboratorio Nutra Essential OTC, S.L.
- BUPRENORFINA SEMANAL STADA 10 mg Microgramos /hora parche transdermico
- BUPRENORFINA SEMANAL STADA 20 mg Microgramos /hora parche transdermico
- BUPRENORFINA SEMANAL STADA 5 mg Microgramos /hora parche transdermico
- CHOLSCAN 222 mbq/ml Cápsulas duras EFG (Fluorometicolina (18F) Laboratorio Advabced Accelerador Applications
- CLORURO DE SODIO GRIFOLS 0,9% Solución para perfusión
- IBUPROFENO AMBAH 400 mg Solución para perfusión
- IBUPROFENO B.BRAUN 400 mg Solución para perfusión
- IBUPROFENO B.BRAUN 600 mg Solución para perfusión
- INOVOX 3 mg Pastillas para chupar sabor limón
- INOVOX 3 mg Pastillas para chupar sabor naranja miel (Bencidamina hidroclicloruro) Labor US Pharmacia SP.ZO.O.
- IPRATROPIO BROMURO/SALBUTAMOL CIPLA 0,5 mg/2,5 mg Solución para inhalación por nebulizador
- MINTAYAX 100 mg Polvo para concentrado para solución para perfusión



- MINTAYAX 500 mg Polvo para concentrado para solución para perfusión (Pemetrexed ditrometamina) Laboratorio DR. Reddys Laboratories (UK)
- MIRPEDIL Comprimidos masticables sabor anís (Calcio carbonato, Aluminio hidróxido, Magnesio trisilicato, Glicinato aluminio) Laboratorio Angelini Farmaceutica, S.A.
- PANZYGA 100 mg/ml Solución para perfusión (Inmunoglobulina humana normal) Labor. Octapharma S.A
- PEMETREXED TEVA 25 mg /ml Concentrado para solución para perfusión
- SEVELAMERO RATIOPHARM 2,4 g Polvo para suspensión oral (Sevelamero carbonato) Laboratorio Ratiopharm España, S.A.
- SEVELAMERO TEVA 2,4 g Polvo para suspensión oral (Sevelamero carbonato) Laboratorio Teva Pharma, S.L.U.
- TEBOFORTAN 240 mg Comprimidos recubiertos con película (Ginkgo biloba extracto seco) Laboratorio Dr. Willmar Schwabe GmbH Andco
- TETRABENAZINA SUN 12,5 mg Comprimidos
- TUSCLIN JARABE (Hedera Hélix L. Extracto seco, hoja (4-8:1). Etanol 30% m/m) Laboratorios ERN, S.A.
- VENLAFAXINA SUN 150 mg Comprimidos de liberación prolongada
- VENLAFAXINA SUN 37,5 mg Comprimidos de liberación prolongada
- VENLAFAXINA SUN 75 mg Comprimidos de liberación prolongada
- VERDE DE INDOCIANINA FGK 5m/ml Inyectable (Verde de indocianina) Laboratorios FGK Representative Service GmbH

La próxima reunión del Comité de Medicamentos de Uso Humano, se ha decidido para el 5 de septiembre de 2017.

NOTA: El informe favorable del Comité no condiciona la aprobación por parte de la Agencia y la financiación por el Sistema Nacional de Salud.