



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

**NOTA INFORMATIVA DE LA REUNIÓN DEL
COMITÉ DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO
(CMH), CELEBRADA EL 13 DE JUNIO DE 2017**

Fecha de publicación: 19 de junio de 2017

Categoría: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, CMH
Referencia: MUH (CMH), 6/2017

A título informativo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CMH) reunido el día 13 de junio 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):

- ÁCIDO ALENDRÓNICO/COLECALCIFEROL BLUEPHARMA 70 mg/2800 UI Comprimidos EFG
- ÁCIDO ALENDRÓNICO/COLECALCIFEROL BLUEPHARMA 70 mg/5600 UI Comprimidos EFG
- ÁCIDO ALENDRÓNICO/COLECALCIFEROL PREMIUM PHARMA 70 mg /2800 UI Comprimidos EFG
- ÁCIDO ALENDRÓNICO/COLECALCIFEROL PREMIUM PHARMA 70 mg /5600 UI Comprimidos EFG
- ALENDRONATO/COLECALCIFEROL KERN PHARMA 70 mg /2800 UI Comprimidos EFG
- ALENDRONATO/COLECALCIFEROL KERN PHARMA 70 mg /5600 UI Comprimidos EFG



- AMISULPRIDA AUROBINDO 100 mg Comprimidos EFG
- AMISULPRIDA AUROBINDO 200 mg Comprimidos EFG
- AMISULPRIDA AUROBINDO 400 mg Comprimidos recubiertos con EFG
- AMISULPRIDA AUROVITAS 100 mg Comprimidos EFG
- AMISULPRIDA AUROVITAS 200 mg Comprimidos EFG
- AMISULPRIDA AUROVITAS 400 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ATORVASTATINA ADAIR 10 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ATORVASTATINA ADAIR 20 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ATORVASTATINA ADAIR 40 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ATORVASTATINA ADAIR 80 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ATORVASTATINA GENICUM 10 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ATORVASTATINA GENICUM 20 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ATORVASTATINA GENICUM 40 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ATORVASTATINA GENICUM 80 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- CARBOCISTEINA LISINATO GEITOX 2.7 g Granulado para solución oral EFG
- CASPOFUNGINA AMNEAL 50 mg Polvo para concentrado para solución para perfusión EFG
- CASPOFUNGINA AMNEAL 70 mg Polvo para concentrado para solución para perfusión EFG
- CINACALCET MEDICE 30 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- CINACALCET MEDICE 60 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- CINACALCET MEDICE 90 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ENTECAVIR TEVA 0,5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ENTECAVIR TEVA 1 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ESOMEPRAZOL CINFA 20 mg Cápsulas duras gastroresistentes EFG
- ESOMEPRAZOL CINFA 40 mg Cápsulas duras gastroresistentes.EFG
- ETORICOXIB GOBENS 30 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ETORICOXIB GOBENS 60 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ETORICOXIB GOBENS 90 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ETORICOXIB GOBENS 120 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- EZETIMIBA QUALIGEN 10 mg Comprimidos EFG



- EZETIMIBA/SIMVASTATINA COMBIX 10 mg/20 mg Comprimidos EFG
- EZETIMIBA/SIMVASTATINA COMBIX 10 mg/40 mg Comprimidos EFG
- EZETIMIBA/SIMVASTATINA STADA 10 mg/10 mg Comprimidos EFG
- EZETIMIBA/SIMVASTATINA STADA 10 mg/20 mg Comprimidos EFG
- EZETIMIBA/SIMVASTATINA STADA 10 mg/40 mg Comprimidos EFG
- EZETIMIBA/SIMVASTATINA STADA 10 mg/80 mg Comprimidos EFG
- FINASTERIDA SPI 1 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- FOSINOPRIL MONTVEL 20 mg Comprimidos EFG
- FUROSEMIDA ALTER 40 mg Comprimidos EFG
- IMATINIB GENTHON 100 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- IMATINIB GENTHON 400 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- IMATINIB SYNTHON HISPANIA 100 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- IMATINIB SYNTHON HISPANIA 400 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- IRINOTECAN ACCORD 20 mg/ml Concentrado para solución para perfusión EFG
- IVABRADINA CHANELLE 5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- IVABRADINA CHANELLE 7,5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- IVABRADINA SYNTHON 5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- IVABRADINA SYNTHON 7,5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- LEVONORGESTREL/ETINILESTRADIOL Diario Durban 0,1 mg/0,02 mg Comprimidos recubiertos EFG
- LEVONORGESTREL/ETINILESTRADIOL Durban 0,1 mg/0,02 mg Comprimidos recubiertos EFG
- MELFALAN TILLOMED 50 mg Polvo y disolvente para solución inyectable y para percusión EFG
- OLMESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA PREMIUM PHARMA 20 mg/12,5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- OLMESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA PREMIUM PHARMA 20 mg/25 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- OLMESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA PREMIUM PHARMA 40 mg/12,5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- OLMESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA PREMIUM PHARMA 40 mg/25 mg Comprimidos recubiertos con película EFG



- PREGABALINA GEDEON RICHTER 25 mg Cápsulas duras EFG
- PREGABALINA GEDEON RICHTER 50 mg Cápsulas duras EFG
- PREGABALINA GEDEON RICHTER 75 mg Cápsulas duras EFG
- PREGABALINA GEDEON RICHTER 100 mg Cápsulas duras EFG
- PREGABALINA GEDEON RICHTER 150 mg Cápsulas duras EFG
- PREGABALINA GEDEON RICHTER 200 mg Cápsulas duras EFG
- PREGABALINA GEDEON RICHTER 300 mg Cápsulas duras EFG
- QUETIAPINA AMNEAL 50 mg Comprimidos de liberación prolongada EFG
- QUETIAPINA AMNEAL 300 mg Comprimidos de liberación prolongada EFG
- QUETIAPINA AMNEAL 400 mg Comprimidos de liberación prolongada EFG
- ROSUVASTATINA MABO 5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ROSUVASTATINA MABO 10 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ROSUVASTATINA MABO 20 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ROSUVASTATINA MABO 40 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ROSUVASTATINA FARMAPROJECTS 5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ROSUVASTATINA FARMAPROJECTS 10 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ROSUVASTATINA FARMAPROJECTS 20 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ROSUVASTATINA FARMAPROJECTS 40 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ROSUVASTATINA MACLEODS 5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ROSUVASTATINA MACLEODS 10 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ROSUVASTATINA MACLEODS 20 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ROSUVASTATINA MACLEODS 40 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ROSUVASTATINA VISO FARMACÉUTICA 5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ROSUVASTATINA VISO FARMACÉUTICA 10 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ROSUVASTATINA VISO FARMACÉUTICA 20 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ROSUVASTATINA VISO FARMACÉUTICA 40 mg Comprimidos recubiertos con película EFG



- TADALAFILO KERN PHARMA 5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- TADALAFILO KERN PHARMA 10 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- TADALAFILO KERN PHARMA 20 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- TADALAFILO PENSA 5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- TADALAFILO PENSA 10 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- TADALAFILO PENSA 20 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ZONISAMIDA APOTEX 100 mg Cápsulas duras EFG
- ZONISAMIDA APOTEX 25 mg Cápsulas duras EFG
- ZONISAMIDA APOTEX 50 mg Cápsulas duras EFG

b) Medicamentos Genéricos con Marca:

- ARPOYA 10 mg Comprimidos bucodispersables EFG
- ARPOYA 15 mg Comprimidos bucodispersables EFG
- ARPOYA 30 mg Comprimidos bucodispersables EFG
- ARPOYA 5 mg Comprimidos EFG
- ARPOYA 10 mg Comprimidos EFG
- ARPOYA 15 mg Comprimidos EFG
- ARPOYA 30 mg Comprimidos EFG
(Aripiprazol) Laboratorio Pharmathen International S.A
- CITAX 5 mg Comprimidos recubiertos con película
- CITAX 10 mg Comprimidos recubiertos con película
- CITAX 20 mg Comprimidos recubiertos con película
(Tadalafilo) Laboratorio Kern Pharma, S.L.
- ORNIBEL 0,120 mg/0,015 mg Cada 24 horas sistema de liberación vaginal EFG
(Etonogestrel, Etinilestradiol) Laboratorio Exeltis Healthcare S.L



c) Otros medicamentos:

- GEMCITABINA SUN 10 mg/ml Solución para perfusión
- MINIMS FLUORESCINA SODICA 20 mg Colirio en solución (fluoresceína sódica) Laboratorios Bausch & Lomb, S.A.
- NORMOGRIP Cápsulas duras (Paracetamol, fenilefrina hidrocloreto, clorfenamina maleato) Laboratorios Normon S.A
- OXIBATO SODICO COMBINO PHAM 300 mg/ml Solución oral
- PARACETAMOL FENILEFRINA/CLORFENAMINA GOBENS 500 mg/10 mg/4 mg cápsulas duras (Paracetamol, fenilefrina hidrocloreto, clorfenamina maleato) Laboratorios Normon S.A
- SEVELAMERO SANDOZ 2,4 g Polvo para suspensión oral
- TUSHEEL Películas bucodispersables (*Hedera hélix l. extracto seco*) Laboratorios HEEL ESPAÑA, S.A
- VELETRI 0,5 mg Polvo para solución para perfusión
- VELETRI 0,5 mg Polvo y disolvente para solución para perfusión
- VELETRI 1,5 mg Polvo para solución para perfusión
- VELETRI 1,5 mg Polvo y disolvente para solución para perfusión (Epoprostenol sódico) Laboratorio. Actelion Registration LTD.
- VENVIT GRANULADO para solución oral (*Vitis vinifera extracto seco*) Laboratorio Yes Pharmaceutical Development Services GmbH

La próxima reunión del Comité de Medicamentos de Uso Humano, se ha decidido para el 11 de julio 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.