



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

### **NOTA INFORMATIVA DE LA REUNIÓN DEL COMITÉ DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO (CMH), CELEBRADA EL 14 DE FEBRERO DE 2017**

Fecha de publicación: 15 de febrero de 2017

Categoría: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, CMH  
Referencia: MUH (CMH), 2/2017

***A título informativo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CMH) reunido el día 14 de febrero 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):**

- AMLODIPINO AUROVITAS 5 mg Comprimidos EFG
- AMLODIPINO AUROVITAS 10 mg Comprimidos EFG
- AZITROMICINA AUROBINDO 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- BISOPROLOL AUROVITAS 2,5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- BISOPROLOL AUROVITAS 5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- BISOPROLOL AUROVITAS 10 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- BUPIVACAÍNA ACCORD 2,5 mg/ml Solución inyectable EFG
- BUPIVACAÍNA ACCORD 5 mg/ml Solución inyectable EFG
- BUSULFANO ACCORD 6 mg/ml Concentrado para solución para perfusión EFG



- CASPOFUNGINA ABLEPHARM 50 mg Polvo para concentrado para solución para perfusión EFG
- CASPOFUNGINA ABLEPHARM 70 mg Polvo para concentrado para solución para perfusión EFG
- CASPOFUNGINA IDIFARMA DESARROLLO FARMACEUTICO 50 mg Polvo para concentrado para solución para perfusión EFG
- CASPOFUNGINA IDIFARMA DESARROLLO FARMACEUTICO 70 mg Polvo para concentrado para solución para perfusión EFG
- CASPOFUNGINA TEVA 50 mg Polvo para concentrado para solución para perfusión EFG
- CASPOFUNGINA TEVA 70 mg Polvo para concentrado para solución para perfusión EFG
- CASPOFUNGINA TEVAGEN 50 mg Polvo para concentrado para solución para perfusión EFG
- CASPOFUNGINA TEVAGEN 70 mg Polvo para concentrado para solución para perfusión EFG
- CEFEPIMA MIP 1 g Polvo para solución inyectable y para perfusión EFG
- CEFEPIMA MIP 2 g Polvo para solución inyectable y para perfusión EFG
- CINACALCET TEVA 30 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- CINACALCET TEVA 60 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- CINACALCET TEVA 90 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- CLARITROMICINA KRKA 250 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- CLARITROMICINA KRKA 500 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- CLOPIDOGREL STADAGEN 75 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- DESFLURANO PIRAMAL 100% Líquido para inhalación del vapor EFG
- DULOXETINA AMNEAL 30 mg Cápsulas duras gastrorresistentes EFG
- DULOXETINA AMNEAL 60 mg Cápsulas duras gastrorresistentes EFG
- DULOXETINA PHARMACONS 30 mg Cápsulas duras gastrorresistentes EFG
- DULOXETINA PHARMACONS 60 mg Cápsulas duras gastrorresistentes EFG
- ETORICOXIB COMBIX 30 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- ETORICOXIB COMBIX 60 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- ETORICOXIB COMBIX 90 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- ETORICOXIB COMBIX 120 mg comprimidos recubiertos con película EFG



- ETORICOXIB KRKA 30 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ETORICOXIB KRKA 60 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ETORICOXIB KRKA 90 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ETORICOXIB KRKA 120 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ETORICOXIB MABO 30 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- ETORICOXIB MABO 60 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- ETORICOXIB MABO 90 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- ETORICOXIB MABO 120 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- EZETIMIBA ALTER 10 mg Comprimidos EFG
- EZETIMIBA STADA 10 mg Comprimidos EFG
- EZETIMIBA/SIMVASTATINA CINFA 10 mg/10 mg Comprimidos EFG
- EZETIMIBA/SIMVASTATINA CINFA 10 mg/20 mg Comprimidos EFG
- EZETIMIBA/SIMVASTATINA CINFA 10 mg/40 mg Comprimidos EFG
- EZETIMIBA/SIMVASTATINA CINFA 10 mg/80 mg Comprimidos EFG
- IBUPROFENO BENEL 600 mg Comprimidos recubiertos EFG
- IBUPROFENO CODRAMOL 400 mg Comprimidos recubiertos EFG
- IBUPROFENO CODRAMOL 600 mg Comprimidos recubiertos EFG
- IBUPROFENO FARMALIDER 400 mg Comprimidos recubiertos EFG
- IMATINIB MYLAN 100 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- IMATINIB MYLAN 400 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- IRBESARTAN/HIROCLOTIAZIDA AUROVITAS 150 mg/12,5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- IRBESARTAN/HIROCLOTIAZIDA AUROVITAS 300 mg/12,5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- IRBESARTAN/HIROCLOTIAZIDA AUROVITAS 300 mg/25 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- IVABRADINA BLUEPHARMA 5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- IVABRADINA BLUEPHARMA 7,5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- LETROZOL GALENICUM 2,5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- LEVETIRACETAM AUROVITAS 100 mg/ml Solución oral EFG
- LEVOFLOXACINO AUROVITAS 500 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- LINEZOLID KRKA 2 mg/ml Solución para perfusión EFG
- LOSARTAN AUROVITAS 50 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- LOSARTAN AUROVITAS 100 mg Comprimidos recubiertos con película EFG



- LOSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA BILLEV 50 mg/12,5 mg Comprimidos EFG
- LOSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA LICONSA 50/12,5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- LOSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA LICONSA 100/25 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- OLMESARTAN MACLEODS 10 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- OLMESARTAN MACLEODS 20 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- OLMESARTAN MACLEODS 40 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- OLMESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA MACLEODS 20 mg/12,5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- OLMESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA MACLEODS 20 mg/25 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- OLMESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA MACLEODS 40 mg/12,5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- OLMESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA MACLEODS 40 mg/25 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- PARACALCITOL SUN 2 microgramos/ml Solución inyectable EFG
- PARACALCITOL SUN 5 microgramos/ml Solución inyectable EFG
- PEMETREXED PRASFARMA 100 mg Polvo para concentrado para solución para perfusión EFG
- PEMETREXED PRASFARMA 500 mg Polvo para concentrado para solución para perfusión EFG
- PIOGLITAZONA MONTVEL 15 mg Comprimidos EFG
- PIOGLITAZONA MONTVEL 30 mg Comprimidos EFG
- RISEDRONATO MONTVEL 35 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ROSUVASTATINA GOBENS 5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ROSUVASTATINA GOBENS 10 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ROSUVASTATINA GOBENS 20 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ROSUVASTATINA GOBENS 40 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ROSUVASTATINA HETERO 5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ROSUVASTATINA HETERO 10 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ROSUVASTATINA HETERO 20 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ROSUVASTATINA HETERO 40 mg Comprimidos recubiertos con película EFG



- ROSUVASTATINA NORMON 5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ROSUVASTATINA NORMON 10 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ROSUVASTATINA NORMON 20 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ROSUVASTATINA NORMON 40 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ROSUVASTATINA VEGAL 5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ROSUVASTATINA VEGAL 10 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ROSUVASTATINA VEGAL 20 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- TADALAFILO APOTEX 5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- TADALAFILO APOTEX 10 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- TADALAFILO APOTEX 20 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- TADALAFILO CINFA 5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- TADALAFILO CINFA 10 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- TADALAFILO CINFA 20 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- TADALAFILO QUALIGEN 5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- TADALAFILO QUALIGEN 10 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- TADALAFILO QUALIGEN 20 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- TENOFOVIR DISOPROXILO SANDOZ 245 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- VALACICLOVIR CIPLA 450 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA AUROVITAS 160 mg/12,5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA AUROVITAS 160 mg/25 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA AUROVITAS 320 mg/12,5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA AUROVITAS 320 mg/25 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA AUROVITAS 80 mg/12,5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- VENLAFAXINA BLUEFISH 225 mg Cápsulas duras de liberación prolongada EFG



**b) Medicamentos Genéricos con Marca:**

- DACEPTON 10 mg/ml Solución inyectable en cartucho EFG (Apomorfina hidrocloreto) Laboratorios Ever Neuro Pharma GmbH
- EZICOR 10 mg Comprimidos EFG (Ezetimiba) Laboratorios KRKA
- GESDINE 0,075 mg/0,02 mg Comprimidos EFG (Gestodeno, etinilestradiol) Laboratorios Exeltis Healthcare, S.L
- VONILLE 0,075 mg/0,03 mg Comprimidos EFG (Gestodeno, etinilestradiol) Laboratorios Exeltis Healthcare

**c) Otros medicamentos:**

- ATROPINA AGUETTANT 0,1 mg/ml Solución inyectable en jeringa precargada
- BELKYRA 10 mg/ml Solución inyectable (Ácido desoxicólico) Laboratorios Allergan Pharmaceuticals International Limited
- BRIMONIDINA/TIMOLOL MYLAN PHARMACEUTICALS 2 mg/ml + 5 mg Colirio en solución
- CINFAHELIX Hedera hélix, hoja de hiedra, extracto etanólico 30% seco) Laboratorios Cinfa, S.A.
- CLORURO POTASICO 0,04 mEq/ml Prediluido en glucosalino 4%, 0,18% ORS HEALTH Solución para perfusión (Sodio cloruro, potasio cloruro, glucosa monohidrato) Laboratorios Optimal Regulatory Solutions .S.L.
- POTASIO ORS HEALTH 0,02 mEq/ml Prediludio en glucosa 4% y cloruro de sodio 0,18% solución para perfusión (Sodio cloruro, potasio cloruro, glucosa monohidrato) Laboratorios Optimal Regulatory Solutions .S.L.
- DOLOSTOP 500 mg Solución oral
- DOLOSTOP 650 mg Solución oral
- DOLOSTOP 1 g Solución oral (Paracetamol) Laboratorios Kern Pharma, S.L.



- FIBCLOT 1,5 g Polvo y disolvente para solución inyectable y para perfusión  
(Fibrinogeno humano) Laboratoire Français du Fractionnement et des Biotechnologies
- GEISERLAX Cápsulas  
Extracto seco corteza Rhamnus purshiana L. (cáscara sagrada) 8,4% Etanol 60% V/V; extracto seco de corteza de Rhamnus frangula L. (frángula) 15,75% Etanol 60% V/V; extracto acuoso seco de talos de fucus vesiculosus L) Laboratorios Geiser Pharma, S.L.
- IQYMUNE 100 mg/ml Solución para perfusión  
(Inmunoglobulina humana normal) Laboratoire Français du Fractionnement et des Biotechnologies
- KETOTIFENO CODRAMOL 0,25 mg/ml Colirio en solución en envase unidosis  
(Ketotifeno) Laboratorios Nutra Essential OTC, S.L
- KETOTIFENO DERMOGEN 0,25 mg/ml Colirio en solución en envase unidosis  
(Ketotifeno) Laboratorios Nutra Essential OTC, S.L.
- KYLEENA 19,5 mg Sistema de liberación intrauterino  
(Levonorgestrel) Laboratorios Bayer Hispania, S.L.
- SEIDIMINA 10 mg/ml Solución cutánea  
(Clorhexidina digluconato) Laboratorios Seis, S.A.

**d) Medicamentos tradicionales a base de plantas:**

- ROTERCYSTI Comprimidos recubiertos con película  
(Extracto de gayuba) Laboratorios Vemedia Manufacturing B.V.

La próxima reunión del Comité de Medicamentos de Uso Humano, se ha decidido para el 14 de marzo 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.*