

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

**NOTA INFORMATIVA DE LA REUNIÓN DEL  
COMITÉ DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO  
(CMH), CELEBRADA EL 16 DE MARZO DE 2017**

Fecha de publicación: 21 de marzo de 2017

Categoría: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, CMH  
Referencia: MUH (CMH), 3/2017

*A título informativo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CMH) reunido el día 16 de marzo 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 MICOFENOLICO SANDOZ 180 mg Comprimidos gastrorresistentes EFG
- ÁCIDO MICOFENOLICO SANDOZ 360 mg Comprimidos gastrorresistentes EFG
- ARIPIPRAZOL STADAGEN 1 mg/ml Solución oral EFG
- AZITROMICINA AUROVITAS 500 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- BISOPROLOL COR ALTER 2,5 mg Comprimidos EFG
- BISOPROLOL COR ALTER 5 mg Comprimidos EFG
- BISOPROLOL COR ALTER 10 mg Comprimidos EFG
- BISOPROLOL STADA 2,5 mg Comprimidos EFG
- BISOPROLOL STADA 5 mg Comprimidos EFG
- BISOPROLOL STADA 10 mg Comprimidos EFG



- BORTEZOMIB TEVA 3,5 mg Polvo para solución inyectable EFG
- CARVEDILOL MONTVEL 6,25 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- CARVEDILOL MONTVEL 25 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- CASPOFUNGINA DIAMED 50 mg Polvo para concentrado para solución para perfusión EFG
- CASPOFUNGINA DIAMED 70 mg Polvo para concentrado para solución para perfusión EFG
- CASPOFUNGINA STADA ARZNEIMITTEL AG 50 mg Polvo para concentrado para solución para perfusión EFG
- CASPOFUNGINA STADA ARZNEIMITTEL AG 50 mg Polvo para concentrado para solución para perfusión EFG
- CIDOFOVIR EMCURE PHARMA 75 mg/ml Concentrado para solución para perfusión EFG
- DOXAZOSINA AUROVITAS 2 mg Comprimidos EFG
- DOXAZOSINA AUROVITAS 4 mg Comprimidos EFG
- DULOXETINA ALEMBIC 30 mg Cápsulas duras gastroresistentes EFG
- DULOXETINA ALEMBIC 60 mg Cápsulas duras gastroresistentes EFG
- DUTASTERIDA KRKA 0,5 mg Cápsulas blandas EFG
- DUTASTERIDA STRIDES 0,5 mg Cápsulas blandas EFG
- ESOMEPRAZOL PENSA 20 mg Cápsulas duras gastroresistentes EFG
- ESOMEPRAZOL PENSA 40 mg Cápsulas duras gastroresistentes EFG
- ETORICOXIB ALTER 30 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ETORICOXIB ALTER 60 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ETORICOXIB ALTER 90 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ETORICOXIB ALTER 120 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ETORICOXIB PENSA 30 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ETORICOXIB PENSA 60 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ETORICOXIB PENSA 90 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ETORICOXIB PENSA 120 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ETORICOXIB VISO FARMACÉUTICA 30 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ETORICOXIB VISO FARMACÉUTICA 60 mg Comprimidos recubiertos con película EFG



- ETORICOXIB VISO FARMACÉUTICA 90 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ETORICOXIB VISO FARMACÉUTICA 120 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- EZETIMIBA APOTEX 10 mg Comprimidos EFG
- FOSFOMICINA ABAMED PHARMA 2 g Granulado para solución oral en sobres EFG
- FOSFOMICINA ABAMED PHARMA 3 g Granulado para solución oral en sobres EFG
- FOSFOMICINA LABIANA PHARMA 2 g Granulado para solución oral en sobres EFG
- FOSFOMICINA LABIANA PHARMA 3 g Granulado para solución oral en sobres EFG
- IBUPROFENO CINFA 400 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- IRBERSARTÁN AUROVITAS 75 mg Comprimidos EFG
- IRBERSARTÁN AUROVITAS 150 mg Comprimidos EFG
- IRBERSARTÁN AUROVITAS 300 mg Comprimidos EFG
- IRINOTECAN QILU 20 mg/ml Concentrado para solución para perfusión EFG
- LANSOPRAZOL FLAS STADA GENÉRICOS 30 mg Comprimidos bucodispersables EFG
- LINEZOLID MYLAN 2 mg/ml Solución para perfusión EFG
- LINEZOLID VANCOMBEX 2 mg/ml Solución para perfusión EFG
- MEROPENEM AUROVITAS 500 mg Polvo para solución inyectable y para perfusión EFG
- MEROPENEM AUROVITAS 1000 mg Polvo para solución inyectable y para perfusión EFG
- METILFENIDATO MYLAN PHARMACEUTICALS 27 mg Comprimidos de liberación prolongada EFG
- OLMESARTAN VIR 10 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- OLMESARTAN VIR 20 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- OLMESARTAN VIR 40 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- OLMESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA Farma Farmatarbis 20 mg/12,5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- OLMESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA Farma Farmatarbis 20 mg/25 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- OLMESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA Farma Farmatarbis 40 mg/12,5 mg Comp. recubiertos con película EFG
- OLMESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA Farma Farmatarbis 40 mg/25 mg Comprimidos recubiertos con película EFG



- OLMESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA QUALIGEN 20 mg/12,5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- OLMESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA QUALIGEN 20 mg/25 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- OLMESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA QUALIGEN 40 mg/12,5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- OLMESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA QUALIGEN 40 mg/25 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- OLMESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA TARBIS 20 mg/12,5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- OLMESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA TARBIS 20 mg/25 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- OLMESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA TARBIS 40 mg/12,5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- OLMESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA TARBIS 40 mg/25 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- OLMESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA Tarbis Farma 20 mg/12,5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- OLMESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA Tarbis Farma 20 mg/25 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- OLMESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA Tarbis Farma 40 mg/12,5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- OLMESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA Tarbis Farma 40 mg/25 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- OMEPRAZOL HETERO 20 mg Cápsulas duras gastroresistentes EFG
- OXALIPLATINO QILU 5 mg/ml Concentrado para solución para perfusión EFG
- OXICODONA/NALOXONA SANDOZ 5 mg/2,5 mg Comprimidos de liberación prolongada EFG
- OXICODONA/NALOXONA SANDOZ 10 mg/5 mg Comprimidos de liberación prolongada EFG
- OXICODONA/NALOXONA SANDOZ 20 mg/10 mg Comprimidos de liberación prolongada EFG
- OXICODONA/NALOXONA SANDOZ 40 mg/20 mg Comprimidos de liberación prolongada EFG
- PARACETAMOL NUTRA ESSENTIAL 100 mg/ml Solución oral EFG
- PARACETAMOL WINADOL 100 mg/ml Solución oral EFG
- PARACETAMOL/GUAIFENESINA/FENILEFRINA HIDROCLORURO BENEL 25/10/0,5 mg Solución oral EFG



- PARACETAMOL/GUAIFENESINA/FENILEFRINA HIDROCLORURO WINADOL 25/10/0,5 mg Solución oral EFG
- RASAGILINA COMBINO PHARM 1 mg Comprimidos EFG
- RISEDRONATO AUROVITAS 75 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- RISPERIDONA AUROVITAS 1 mg/ml Solución oral EFG
- ROSUVASTATINA KRKA 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG.
- ROSUVASTATINA KRKA 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG.
- ROSUVASTATINA KRKA 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- ROSUVASTATINA KRKA 40 mg comprimidos recubiertos con película EFG.
- TADALAFILO MABO 10 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- TADALAFILO MABO 20 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- TADALAFILO MABO 5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- VORICONAZOL AMNEAL 200 mg Polvo para solución para perfusión EFG
- ZONISAMIDA ARISTO 25 mg Cápsulas duras EFG
- ZONISAMIDA ARISTO 50 mg Cápsulas duras EFG
- ZONISAMIDA ARISTO 100 mg Cápsulas duras EFG
- ZONISAMIDA CHANELLE MEDICAL 25 mg Cápsulas duras EFG
- ZONISAMIDA CHANELLE MEDICAL 50 mg Cápsulas duras EFG
- ZONISAMIDA CHANELLE MEDICAL 100 mg Cápsulas duras EFG

**b) Medicamentos Genéricos con Marca:**

- DUTRYS 0,5 mg Cápsulas blandas EFG  
(Dutasterida) Laboratorios KRKA, D.D. Novo Mesto
- QZIERZ 20 MG Comprimidos recubiertos con película EFG  
(Tadalafilo) Laboratorios Sandoz Farmacéutica, S.A.
- ROXERA 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- ROXERA 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- ROXERA 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG  
(Rosuvastatina cálcica) Laboratorios KRKA, D.D., Novo Mesto



**c) Otros medicamentos:**

- ÁCIDO ACETILSALICILICO KRKA 100 mg Comprimidos gastrorresistentes
- AMFEXA 10 mg Comprimidos
- AMFEXA 20 mg Comprimidos (Dexanfetamina sulfato) Laboratorio Medice Arzneimittel Puter GmbH
- ATEMPA 80 mg Cápsulas blandas (*Glycine max* (L) Merr extracto seco) Laboratorios Juste Farma
- ATROPINA AGUETTANT 0,2 mg/ml Solución inyectable en jeringa precargada
- BARTAL 100 mg Comprimidos gastrorresistentes (Ácido acetilsalicílico) Laboratorios KRKA, D.D. Novo Mesto
- BENZOCAINA GOBENS 200 mg/ml solución para pulverización bucal (Benzocaina) Laboratorios Normon, S.A.
- CAREVALAN 6,25 mg/5 mg Comprimidos recubiertos con película
- CAREVALAN 6,25 mg/7,5 mg Comprimidos recubiertos con película
- CAREVALAN 12,5 mg/5 mg Comprimidos recubiertos con película
- CAREVALAN 12,5 mg/7,5 mg Comprimidos recubiertos con película
- CAREVALAN 25 mg/5 mg Comprimidos recubiertos con película
- CAREVALAN 25 mg/7,5 mg Comprimidos recubiertos con película (Carvedilol, ivabradina hidrocloreto) Les Laboratorios Servier
- CLORURO DE POTASIO KABI 0,02 Meq/ml en Glucosa 3,3% y CLORURO DE SODIO 0,3% solución para perfusión (Potasio cloruro, glucosa monohidrato, sodio cloruro) Laboratorio Fresenius Kabi España, S.A.U.
- CLORURO DE POTASIO KABI 0,04 Meq/ml en Glucosa 3,3% y CLORURO DE SODIO 0,3% solución para perfusión (Glucosa monohidrato, sodio cloruro, potasio cloruro) Laboratorio Fresenius Kabi España, S.A.U.
- DRINE 25 MG Comprimidos (Hidroclorotizida) Laboratorio Chiesi España, S.A.



- GELOCATIL PLUS 500 mg /65 mg Comprimidos recubiertos con película (Paracetamol, cafeína) Laboratorios Ferrer Internacional, S.A.
- GRIPALNOM Granulado para solución oral (Fenilefrina hidrocloreto, clorfenamina maleato, paracetamol) Laboratorios Normon, S.A.
- IMMUFALK 75 MG Comprimidos recubiertos con película
- IMMUFALK 100 MG Comprimidos recubiertos con película (Azatioprina) Laboratorios Dr. Falk Pharma GMBH
- NORMOBUCAL ANESTESICO 200 mg/ml Solución para pulverización bucal (Benzocaina) Lab. Normon
- OMEPRAZOL HETERO 40 mg Cápsulas duras gastroresistentes
- ONDANSETRON B.BRAUN 0,08 mg/ml Solución para perfusión
- ONDANSETRON B.BRAUN 0,16 mg/ml Solución para perfusión
- ROSUVASTATINA KRKA 15 mg comprimidos recubiertos con película.
- ROSUVASTATINA KRKA 30 mg comprimidos recubiertos con película.
- SALMETEROL/FLUTICASONA FORSPIRO SANDOZ 50 mg/250 mg/inhalación, polvo para inhalación (unidosis).
- SALMETEROL/FLUTICASONA FORSPIRO SANDOZ 50 mg/500 mg/inhalación, polvo para inhalación (unidosis).
- TRINOMIA 100 mg/40 mg/2,5 mg cápsulas duras
- TRINOMIA 100 mg/40 mg/5 mg cápsulas duras
- TRINOMIA 100 mg/40 mg/10 mg cápsulas duras (Ácido acetilsalicílico, atorvastatina cálcica trihidrato, ramipril) Laboratorios Ferrer Internacional, S.A.
- VIDESIL 25.000 UI Solución oral
- VIDESIL 50.000 UI Solución oral
- VIDESIL 100.000 UI Solución oral (Colecalciferol) Laboratorios Gebro Pharma, S.A.
- VIZITRAV 40 mg/ml Colirio en solución (Travoprost) Laboratorios Pharmaswiss Ceska Republika, S.R.O.



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

- BRONCHOSTOP Antitusivo y expectorante pastillas blandas (Extracto de acuoso seco de tomillo –*Thymus vulgaris* o *Thymus zygis*, hojas y flores, DER=7-13:1-, Extracto acuoso seco de raíz de malvavisco –*Althaea officinalis*, raíz, DER=7-9:1) Laboratorios Kwizda Pharma GmbH

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