



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

NOTA INFORMATIVA DE LA REUNIÓN DEL COMITÉ DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO (CMH), CELEBRADA EL 17 DE ENERO DE 2017

Fecha de publicación: 20 de enero de 2017

Categoría: MEDICAMENTOS USO HUMANO, CMH
Referencia: MUH (CMH), 1/2017

A título informativo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CMH) reunido el día 17 de enero 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):

- ADENOSINA ACCORD 30 mg/10 ml Solución para perfusión EFG
- ADENOSINA ACCORD 6 mg/2 ml Solución inyectable EFG
- ALPRAZOLAM AUROVITAS 0,25 mg Comprimidos EFG
- ALPRAZOLAM AUROVITAS 0,5 mg Comprimidos EFG
- ALPRAZOLAM AUROVITAS 1 mg Comprimidos EFG
- AMLODIPINO/VALSARTAN SPI 5 mg/160 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- AMLODIPINO/VALSARTAN SPI 10 mg/160 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- AMLODIPINO/VALSARTAN STADA 5 mg/80 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- AMLODIPINO/VALSARTAN STADA 5 mg/160 mg Comprimidos recubiertos con película EFG



- AMLODIPINO/VALSARTAN STADA 10 mg/160 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- AMLODIPINO/VALSARTAN SWANDPOND INVESTMENTS 5 mg/160 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- AMLODIPINO/VALSARTAN SWANDPOND INVESTMENTS 10 mg/160 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- AMOXICILINA/ACIDO CLAVULANICO DSM SINOCHEM 500 mg/125 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- AMOXICILINA/ACIDO CLAVULANICO DSM SINOCHEM 875 mg/125 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- AMOXICILINA/ACIDO CLAVULANICO DSM SINOCHEM 500 mg/125 mg Polvo para suspensión oral EFG
- AMOXICILINA/ACIDO CLAVULANICO DSM SINOCHEM 875 mg/125 mg Polvo para suspensión oral EFG
- ARIPIPRAZOL AUROVITAS 10 mg Comprimidos bucodispersables EFG
- ARIPIPRAZOL AUROVITAS 15 mg Comprimidos bucodispersables EFG
- ATORVASTATINA AUROVITAS PHARMA 10 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ATORVASTATINA AUROVITAS PHARMA 20 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ATORVASTATINA AUROVITAS PHARMA 40 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ATORVASTATINA AUROVITAS PHARMA 80 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- BIVALIRUDINA ACCORD 250 mg de Polvo para concentrado para solución inyectable y para perfusión EFG
- BIVALIRUDINA CIPLA 250 mg de Polvo para concentrado para solución inyectable y para perfusión EFG
- BOSENTAN CIPLA 62,5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- BOSENTAN CIPLA 125 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- CAPECITABINA DR. REDDYS 500 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- DIAZEPAM APOTEX 5 mg Comprimidos EFG
- DIAZEPAM APOTEX 10 mg Comprimidos EFG
- DUTASTERIDA RATIO 0,5 mg Cápsulas blandas EFG
- DUTASTERIDA TEVAGEN 0,5 mg Cápsulas blandas EFG
- EBASTINA FLAS CINFA 10 mg Comprimidos bucodispersables EFG
- EBASTINA FLAS CINFA 20 mg Comprimidos bucodispersables EFG



- ESPIRONOLACTONA ACCORD 25 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ESPIRONOLACTONA ACCORD 100 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ETORICOXIB ALEMBIC 30 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ETORICOXIB ALEMBIC 60 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ETORICOXIB ALEMBIC 90 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ETORICOXIB ALEMBIC 120 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ETORICOXIB NORMON 30 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ETORICOXIB NORMON 60 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ETORICOXIB NORMON 90 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ETORICOXIB NORMON 120 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- FLUOXETINA AUROVITAS 20 mg Cápsulas duras EFG
- GABAPENTINA AUROVITAS 300 mg Cápsulas duras EFG
- GABAPENTINA AUROVITAS 400 mg Cápsulas duras EFG
- IBUPROFENO TEVA GROUP 200 mg Polvo oral
- IBUPROFENO TEVA GROUP 400 mg Polvo oral
- IMATINIB FRESENIUS KABI 100 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- IMATINIB FRESENIUS KABI 400 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- IVABRADINA RATIOPHARM 5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- IVABRADINA RATIOPHARM 7,5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- IVABRADINA SPI 5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- IVABRADINA SPI 7,5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- IVABRADINA SWANDPOND INVESTMENTS 5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- IVABRADINA SWANDPOND INVESTMENTS 7,5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- IVABRADINA TEVA 5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- IVABRADINA TEVA 7,5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- IVABRADINA URQUIMA 5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- IVABRADINA URQUIMA 7,5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- LANSOPRAZOL DISTRIQUIMICA 15 mg Cápsulas duras gastrorresistentes EFG
- LANSOPRAZOL DISTRIQUIMICA 30 mg Cápsulas duras gastrorresistentes EFG



- LETROZOL KABI 2,5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- LINEZOLID GLENMARK 600 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- MITOMICINA MEDAC 2 mg Polvo para solución intravesical y para solución inyectable EFG
- MITOMICINA MEDAC 10 mg Polvo para solución intravesical y para solución inyectable EFG
- MITOMICINA MEDAC 20 mg Polvo para solución intravesical y para solución inyectable EFG
- MITOMICINA MEDAC 40 mg Polvo para solución intravesical y para solución inyectable EFG
- OLMESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA KRKA 20 mg/12,5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- OLMESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA KRKA 20 mg/25 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- OLMESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA KRKA 40 mg/12,5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- OLMESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA KRKA 40 mg/25 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- OXICODONA/NALOXONA STADA 5 mg/2,5 mg Comprimidos de liberación prolongada EFG
- OXICODONA/NALOXONA STADA 10 mg/5 mg Comprimidos de liberación prolongada EFG
- OXICODONA/NALOXONA STADA 20 mg/10 mg Comprimidos de liberación prolongada EFG
- OXICODONA/NALOXONA STADA 30 mg/15 mg Comprimidos de liberación prolongada EFG
- OXICODONA/NALOXONA STADA 40 mg/20 mg Comprimidos de liberación prolongada EFG
- PALONOSETRON QILU 250 microgramos solución inyectable EFG
- PAROXETINA AUROVITAS 20 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- PAROXETINA AUROVITAS 30 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- PRAVASTATINA AUROVITAS 10 mg Comprimidos EFG
- PRAVASTATINA AUROVITAS 20 mg Comprimidos EFG
- PRAVASTATINA AUROVITAS 40 mg Comprimidos EFG



- PREGABALINA PHARMACONS 25 mg Cápsulas duras EFG
- PREGABALINA PHARMACONS 75 mg Cápsulas duras EFG
- PREGABALINA PHARMACONS 150 mg Cápsulas duras EFG
- PREGABALINA PHARMACONS 300 mg Cápsulas duras EFG
- QUETIAPINA NORMON 150 mg Comprimidos de liberación prolongada EFG
- RUPATADINA TROMBICOR 10 mg Comprimidos EFG
- SILDENAFILO AUROBINDO 25 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- SILDENAFILO PHARMAKERN 25 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- SILDENAFILO PHARMAKERN 50 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- SILDENAFILO PHARMAKERN 100 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- SITAGLIPTINA DEPRONAL 25 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- SITAGLIPTINA DEPRONAL 50 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- SITAGLIPTINA DEPRONAL 100 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- SITAGLIPTINA RATIOPHARM 25 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- SITAGLIPTINA RATIOPHARM 50 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- SITAGLIPTINA RATIOPHARM 100 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- SITAGLIPTINA TEVA 25 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- SITAGLIPTINA TEVA 50 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- SITAGLIPTINA TEVA 100 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- TADALAFILO STADA 2,5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- TADALAFILO STADA 5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- TADALAFILO STADA 10 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- TADALAFILO STADA 20 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- TAMSULOSINA MACLEODS 0,4 mg Cápsulas duras de liberación prolongada EFG
- VORICONAZOL ARISTO 100 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- VORICONAZOL ARISTO 200 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- VORICONAZOL ARISTO 50 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- VORICONAZOL COMBINO PHARM 200 mg Polvo para solución para perfusión EFG



b) Otros medicamentos:

- BOCOUTURE 100 Unidades Polvo para solución inyectable (Toxina botulínica Tipo A) Laboratorios Merz Pharma España, S.L
- BUPRENORFINA TEVA 5 microgramos/hora Parche transdérmico
- BUPRENORFINA TEVA 10 microgramos/hora Parche transdérmico
- BUPRENORFINA TEVA 20 microgramos/hora Parche transdérmico (Buprenorfina) Laboratorios Teva Pharma S.L.U.
- EPIDUO FORTE 3 mg/g + 25 mg Gel (Adapaleno, peróxido de benzoilo) Laboratorios Galderma, S.A.
- KIBOUSOL 2 mmol/l Potasio Solución para hemofiltración
- KIBOUSOL 4 mmol/l Potasio Solución para hemofiltración (Glucosa monohidrato, sodio cloruro, sodio bicarbonato, Calcio cloruro dihidrato, potasio cloruro, magnesio cloruro hexahidrato) Laboratorios Haemopharm Biofluids S.r.l.,
- KIBOUSOL SIN POTASIO Solución para hemofiltración (Glucosa monohidrato, sodio cloruro, sodio bicarbonato, Calcio cloruro dihidrato, magnesio cloruro hexahidrato) Laboratorios Haemopharm Biofluids S.r.l.,
- LAXADINA FRÁNGULA/CÁSCARA SAGRADA/FUCUS Comprimidos (Extracto seco corteza Rhamnus purshiana L. –cáscara sagrada- 8,4% etanol 60% V/V, Extracto seco de corteza Rhamnus frángula L. –frángula- 15,75% etanol 60% V/V, Extracto acuoso seco de talos de Fucus vesiculosus L) Laboratorios Geiser Pharma, S.L.
- MOVICOL Solución oral en sobre (Sodio bicarbonato, potasio cloruro, sodio cloruro, macrogol 3350) Laboratorios Norgine de España, S.L.U.
- OFLOXACINO POS 3 mg/ml Colirio en solución (Oxoflacin) Laboratorios Brill Pharma, S.L.
- PARACETAMOL/FENILEFRINA/CLORFENAMINA GOBENS 1000 mg/10 mg/4 mg granulado para solución oral (Paracetamol, fenilefrina hidrocloreto, clorfenamina maleato) Laboratorios Normon, S.A.
- PARACETAMOL/FENILEFRINA/CLORFENAMINA SANDOZ CARE 1000 mg/10 mg/4 mg granulado para solución oral (Paracetamol, fenilefrina hidrocloreto, clorfenamina maleato) Lab. Sandoz Farmacéutica S.A.



- PHYBAG 9 mg/ML Solución inyectable
(Cloruro de sodio) Laboratorios Guerbert
- SELENIO AGUETTANT 10 microgramos/ml Solución para perfusión
(selenito de sodio) Laboratorios Aguettant
- UREA NM 15 g Polvo para solución oral
(Urea) Laboratorios Nutrición Médica, S.L.

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