



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

NOTA INFORMATIVA DE LA REUNIÓN DEL COMITÉ DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO (CMH), CELEBRADA EL 3 DE OCTUBRE DE 2017

Fecha de publicación: 5 de octubre de 2017

Categoría: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, CMH
Referencia: MUH (CMH),8/2017

A título informativo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CMH) reunido el día 3 de octubre 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):

- ABACAVIR/LAMIVUDINA PHAROS 600 mg/300 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- AMLODIPINO/VALSARTAN KRKA 5 mg/80 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- AMLODIPINO/VALSARTAN KRKA 5 mg/160 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- AMLODIPINO/VALSARTAN KRKA 10 mg/160 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- AMLODIPINO/VALSARTAN KRKA 5 mg/320 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- AMLODIPINO/VALSARTAN KRKA 10 mg/320 mg Comprimidos recubiertos con película EFG



- AZITROMICINA RATIOPHARM 500 mg Comprimidos dispensables EFG
- AZITROMICINA TEVA 500 mg Comprimidos dispensables EFG
- CASPOFUNGINA DR. REDDYS 50 mg Polvo para concentrado para solución para perfusión EFG
- CASPOFUNGINA DR. REDDYS 70 mg Polvo para concentrado para solución para perfusión EFG
- CASPOFUNGINA GALENICUM 50 mg Polvo para concentrado para solución para perfusión EFG
- CASPOFUNGINA GALENICUM 70 mg Polvo para concentrado para solución para perfusión EFG
- CASPOFUNGINA MYLAN 50 mg Polvo para concentrado para solución para perfusión EFG
- CASPOFUNGINA MYLAN 70 mg Polvo para concentrado para solución para perfusión EFG
- DUTASTERIDA AUROBINDO 0,5 mg Capsulas blandas EFG
- EMTRICITABINA/TENOFOVIR DISOPROXILO ACCORD 200 mg/245 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- EMTRICITABINA/TENOFOVIR DISOPROXILO GLENMARK 200 mg/245 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ENTECAVIR AMNEAL 0,5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ENTECAVIR AMNEAL 1 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ENTECAVIR AUROVITAS 0,5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ENTECAVIR AUROVITAS 1 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ENTECAVIR DR. REDDYS 0,5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ENTECAVIR DR. REDDYS 1 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ENTECAVIR KERN PHARMA 0,5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ENTECAVIR KERN PHARMA 1 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ENTECAVIR SANDOZ 0,5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ENTECAVIR SANDOZ 1 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ETONOGESTREL/ETINILESTRADIOL LEON FARMA 0,120 mg/0,015 mg Cada 24 horas sistema de liberación vaginal EFG
- ETORICOXIB AUROBINDO 30 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ETORICOXIB AUROBINDO 60 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ETORICOXIB AUROBINDO 90 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ETORICOXIB AUROBINDO 120 mg Comprimidos recubiertos con película EFG



- ETORICOXIB GENTHON 30 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ETORICOXIB GENTHON 60 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ETORICOXIB GENTHON 90 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ETORICOXIB GENTHON 120 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- EZETIMIBA GOBENS 10 mg Comprimidos EFG
- EZETIMIBA NORMON 10 mg Comprimidos EFG
- EZETIMIBA/SIMVASTATINA APOTEX 10 mg/10 mg Comprimidos EFG
- EZETIMIBA/SIMVASTATINA APOTEX 10 mg/20 mg Comprimidos EFG
- EZETIMIBA/SIMVASTATINA APOTEX 10 mg/40 mg Comprimidos EFG
- EZETIMIBA/SIMVASTATINA APOTEX 10 mg/80 mg Comprimidos EFG
- GLICLAZIDA COMBIX 30 mg Comprimidos de liberación modificada EFG
- GLICLAZIDA COMBIX 60 mg Comprimidos de liberación modificada EFG
- IBUPROFENO BRIL 200 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- IBUPROFENO BRIL 400 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- IBUPROFENO BRIL 600 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- IVABRADINA AMNEAL 5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- IVABRADINA AMNEAL 7,5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- IVABRADINA GLENMARK 5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- IVABRADINA GLENMARK 7,5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- IVABRADINA MYLAN 5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- IVABRADINA MYLAN 7,5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- LOSARTAN LICONSA 50 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- LOSARTAN LICONSA 100 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- MOXIFLOXACINO MACLEODS 400 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- OLMESARTAN MEDOXOMILO ACCORD 10 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- OLMESARTAN MEDOXOMILO ACCORD 20 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- OLMESARTAN MEDOXOMILO ACCORD 40 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- OLMESARTAN/AMLODIPINO CINFA 20 mg/5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- OLMESARTAN/AMLODIPINO CINFA 40 mg/5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG



- OLMESARTAN/AMLODIPINO CINFA 40 mg/10 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- OLMESARTAN/AMLODIPINO GOBENS 20 mg/5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- OLMESARTAN/AMLODIPINO GOBENS 40 mg/5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- OLMESARTAN/AMLODIPINO GOBENS 40 mg/10 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- OLMESARTAN/AMLODIPINO NORMON 20 mg/5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- OLMESARTAN/AMLODIPINO NORMON 40 mg/5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- OLMESARTAN/AMLODIPINO NORMON 40 mg/10 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- OLMESARTAN/AMLODIPINO PENSA 20 mg/5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- OLMESARTAN/AMLODIPINO PENSA 40 mg/5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- OLMESARTAN/AMLODIPINO PENSA 40 mg/10 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- PANTOPRAZOL AUROVITAS 20 mg Comprimidos. gastrorresistentes EFG
- PANTOPRAZOL AUROVITAS 40 mg Comprimidos. gastrorresistentes EFG
- PROPAFENONA HIDROCLORURO ACCORD 150 mg Comprimidos. recubiertos con película EFG
- PROPAFENONA HIDROCLORURO ACCORD 300 mg Comprimidos. recubiertos con película EFG
- RALOXIFENO AUROVITAS 60 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- RIZATRIPTAN TILLOMED 10 mg Comprimidos EFG
- ROSUVASTATINA DSP 5 mg Comprimidos. recubiertos con película EFG
- ROSUVASTATINA DSP 10 mg Comprimidos. recubiertos con película EFG
- ROSUVASTATINA DSP 20 mg Comprimidos. recubiertos con película EFG
- ROSUVASTATINA DSP 40 mg Comprimidos. recubiertos con película EFG
- ROSUVASTATINA GALENICUM 5 mg Comprimidos. recubiertos con película EFG
- ROSUVASTATINA GALENICUM 10 mg Comprimidos. recubiertos con película EFG
- ROSUVASTATINA GALENICUM 20 mg Comprimidos. recubiertos con película EFG
- ROSUVASTATINA GALENICUM 40 mg Comprimidos. recubiertos con película EFG



- RUPATADINA BLUEFISH 10 mg Comprimidos EFG
- RUPATADINA RATIOPHARM 10 mg Comprimidos EFG
- SERTRALINA AUROVITAS 50 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- SERTRALINA AUROVITAS 100 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- SOLIFENACINA ALTER 5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- SOLIFENACINA ALTER 10 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- SOLIFENACINA FARMABION 5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- SOLIFENACINA FARMABION 10 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- SOLIFENACINA RATIOPHARM 5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- SOLIFENACINA RATIOPHARM 10 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- SOLIFENACINA SUN 10 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- SOLIFENACINA TEVA 5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- SOLIFENACINA TEVA 10 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- TENOFOVIR DISOPROXILO DR. REDDYS 245 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- TRAMADOL AUROVITAS 50 mg/ml Solución inyectable y para perfusión EFG
- VARDENAFILO CINFA 10 mg Comprimidos bucodispersables EFG
- VARDENAFILO PENSA 10 mg Comprimidos bucodispersables EFG
- VARDENAFILO PENSA 5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- VARDENAFILO PENSA 10 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- VARDENAFILO PENSA 20 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- VENLAFAXINA RETARD STADAGEN 37,5 mg Capsulas duras de liberación prolongada EFG
- VENLAFAXINA RETARD STADAGEN 75 mg Capsulas duras de liberación prolongada EFG
- VENLAFAXINA RETARD STADAGEN 150 mg Capsulas duras de liberación prolongada EFG
- VENLAFAXINA RETARD STADAGEN 225 mg Capsulas duras de liberación prolongada EFG



b) Medicamentos Genéricos con Marca:

- ATAMA 10 mg Capsulas duras EFG
- ATAMA 18 mg Capsulas duras EFG
- ATAMA 25 mg Capsulas duras EFG
- ATAMA 40 mg Capsulas duras EFG
- ATAMA 60 mg Capsulas duras EFG
- ATAMA 80 mg Capsulas duras EFG
- ATAMA 100 mg Capsulas duras EFG
(Atomoxetina hidroclicloruro) Laboratorio Pharmathen S.A.
- DICRISOL 5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- DICRISOL, 10 mg Comp. recubiertos con película EFG
(Solifenacina succinato) Laboratorio Alter, S.A.
- HIDROSALURETIL 25 mg Comprimidos EFG
(Hidrocliclorotiazida) Laboratorio Chiesi España, S.A.
- LIPOFLEX PERI Emulsión para perfusión para perfusión EFG
(Isoleucina, leucina, lisina hidroclicloruro, metionina, fenilalanina, treonina, triptófano, valina, arginina, histidina hidroclicloruro, alanina, glicina, aspartico acido, glutamico acido, prolina, serina, sodio cloruro, acetato sodio trihidrato, acetato potasio, acetato magnesio tetrahidrato, calcio cloruro dihidrato, sodio hidróxido, glucosa monohidrato, sodio dihidrogenofosfato, zinc acetato dihidrato, aceite soja purificado, triglicéridos cadena media).Laboratorio B.Braun Melsungen AG
- LIPOFLEX PLUS Emulsión para perfusión EFG
(Isoleucina, leucina, metionina, fenilalanina, treonina, valina, arginina, histidina hidroclicloruro, alanina, glicina, aspartico acido, glutamico acido, prolina, sodio hidróxido, sodio cloruro, acetato sodio trihidrato, acetato potasio, acetato magnesio tetrahidrato, calcio cloruro dihidrato, glucosa monohidrato, sodio dihidrogenofosfato, zinc acetato dihidrato, aceite soja purificado, triglicéridos cadena media, triptófano, serina, lisina hidroclicloruro).Laboratorio B.Braun Melsungen AG
- LIPOFLEX SPECIAL Emulsión para perfusión EFG
(Isoleucina, leucina, lisina hidroclicloruro, metionina, fenilalanina, treonina, triptófano, valina, arginina, histidina hidroclicloruro, alanina, glicina, aspartico acido, glutamico acido, prolina, serina, sodio hidróxido, sodio cloruro, acetato sodio trihidrato, acetato potasio, acetato magnesio tetrahidrato, calcio cloruro dihidrato, glucosa monohidrato, sodio dihidrogenofosfato, zinc acetato dihidrato, triglicéridos cadena media, aceite soja purificado).Laboratorio B.Braun Melsungen AG



- LIPOFLEX SPECIAL SIN ELECTROLITOS Emulsión para perfusión EFG (Isoleucina, leucina, lisina monohidrato, metionina, fenilalanina, treonina, triptófano, valina, arginina, histidina, alanina, glicina, aspartico acido, glutamico acido, prolina, serina, glucosa monohidrato, triglicéridos cadena media, aceite soja purificado).Laboratorio B.Braun Melsungen AG
- SELEXID 400 mg Comp. recubiertos con película EFG (Pivmecilinam hidroclocloruro) Laboratorio Leo Pharma A/S
- VELLO 50 mg Comp. recubiertos con película EFG (Losartan potásico) Laboratorio Baggerman Farmanet, N.V.

c) Otros medicamentos:

- AZITROMICINA RATIOPHARM 250 mg Comprimidos dispensables
- AZITROMICINA TEVA 250 mg Comprimidos dispensables
- BENELYTE Solución para perfusión (Sodio cloruro, potasio cloruro, calcio cloruro dihidrato, magnesio cloruro hexahidrato, acetato sodio trihidrato, glucosa monohidrato) Laboratorio Fresenius Kabi España, S.A.U.
- BIMATOPROST PHARMATHEN 0,1 mg/ml Colirio en solución
- BIMATOPROST PHARMATHEN 0,3 mg/ml Colirio en solución
- BIMATOPROST/TIMOLOL RATIOPHARMA 0,3 mg/ml + 5 mg/ml Colirio en solución
- BIMATOPROST/TIMOLOL STADA 0,3 mg/ml + 5 mg/ml Colirio en solución
- BIMATOPROST/TIMOLOL TEVA 0,3 mg/ml + 5 mg/ml Colirio en solución
- CO-AMOXICLAV 500 mg/125 mg Comprimidos recubiertos con película (Amoxicilina trihidrato, clavulanato potasio) Laboratorio Glaxosmithkline
- CYCLOGEST 400 mg Óvulos (Progesterona) Laboratorio Actavis Group Ptc Ehf
- DICLOFENACO DERMAPHARM 30 mg/g Gel
- DORZOLAMIDA/TIMOLOL PHARMATHEN 20 mg/ml + 5 mg/ml Colirio en solución
- DULOTEX 30 mg Comp. gastrorresistentes
- DULOTEX 60 mg Comp. gastrorresistentes (Duloxetina hidroclocloruro) Laboratorio Qualigen, S.L.
- GEROLAC 400 mg Polvo para suspensión oral (Ibuprofeno lisina) Laboratorio Fardi, S.A.



- GLICLAZIDA KRKA 90 mg Comprimidos de liberación modificada
- METILPREDNISOLONA MEDE 1 mg/g Crema
(Metilprednisolona aceponato) Laboratorio Medea, S.A.
- METILPREDNISOLONA MEDE 1 mg/g Emulsión cutánea
(Metilprednisolona aceponato) Laboratorio Medea, S.A.
- NUTRYELT PEDIATRICO Concentrado para solución para perfusión
(Gluconato zinc, gluconato cobre, gluconato manganeso, potasio yoduro, selenito sódico) Laboratorio Aguettant
- OFLOXACINO ELC 3 mg/ml Colirio en solución
- OMEGAFLEX ESPECIAL Emulsión para perfusión
(Isoleucina, leucina, lisina hidrocloreto, metionina, treonina, triptófano, valina, arginina, histidina hidrocloreto, alanina, ácido aspártico, ácido glutámico, glicina, prolina, serina, sodio hidróxido, sodio cloruro, acetato sódico trihidrato, acetato potasio, acetato magnesio tetrahidrato, calcio cloruro dihidrato, glucosa monohidrato, dihidrogenofosfato de sodio dihidrato, zinc acetato dihidrato, triglicéridos cadena media, soja aceite de refinado, triglicéridos omega-3) Laboratorio B.Braun Melsungen AG
- OMEGAFLEX ESPECIAL SIN ELECTROLITOS Emulsión para perfusión
(Triglicéridos cadena media, soja aceite de refinado, triglicéridos omega-3, isoleucina, leucina, lisina monohidrato, fenilalanina, treonina, triptófano, valina, arginina, histidina, alanina, ácido aspártico, ácido glutámico, glicina, prolina, serina, glucosa monohidrato, metionina) Laboratorio B.Braun Melsungen AG
- OMEGAFLEX PERI Emulsión para perfusión
(Isoleucina, leucina, lisina hidrocloreto, metionina, fenilalanina, treonina, triptófano, valina, arginina, histidina hidrocloreto, alanina, ácido aspártico, ácido glutámico, glicina, prolina, serina, sodio hidróxido, sodio cloruro, acetato sódico trihidrato, acetato potasio, acetato magnesio tetrahidrato, calcio cloruro dihidrato, glucosa monohidrato, sodio dihidrogenofosfato, triglicéridos cadena media, soja aceite de refinado, triglicéridos omega-3, zinc acetato dihidrato) Laboratorio B.Braun Melsungen AG
- OMEGAFLEX PLUS Emulsión para perfusión
(Isoleucina, leucina, lisina hidrocloreto, metionina, fenilalanina, treonina, triptófano, valina, arginina, histidina hidrocloreto, alanina, ácido aspártico, ácido glutámico, glicina, prolina, serina, sodio hidróxido, sodio cloruro, acetato sódico trihidrato, acetato potasio, acetato magnesio tetrahidrato, calcio cloruro dihidrato, glucosa monohidrato, dihidrogenofosfato de sodio dihidrato, zinc acetato dihidrato, triglicéridos cadena media, soja aceite de refinado, triglicéridos omega-3) Laboratorio B.Braun Melsungen AG
- OXITRIL 30 mg Comprimidos gastrorresistentes
- OXITRIL 60 mg Comprimidos gastrorresistentes
(Duloxetina hidrocloreto) Laboratorio Adamed, S.L.U.



- OZANEX 10 mg Crema
(Ozenoxacino) Laboratorio Ferrer Internacional S.A.
- PENILEVEL 500 mg Cápsulas duras
(Fenoximetilpenicilina potásica) Laboratorios Ern, S.A.
- RESPIDINA 120 mg Comp. de liberación prolongada
(Pseudoefedrina hidrocioruro) Labor. Cinfa, S.A.
- SEVELAMERO AUROBINDO 2,4 g Polvo para suspensión oral
- SINTREDIUS 1 mg/ml Solución oral
(Prednisolona fosfato sodio) Laboratorio Dompe Farmaceutici, S.P.A.
- SOFTACORT 3,35 mg/ml Colirio en solución en envases unidos
(Hidrocortisona fosfato sodio) Laboratorios THEA
- TOBRAMICINA SUN 300 mg/5 ml Solución para inhalación por nebulizador
- TRAVOPROST/TIMOLOL AMG LABS 40 microgramos/ml + 5 mg/ml Colirio en solución
- TRAVOPROST/TIMOLOL RATIOPHARM 40 microgramos/ml + 5 mg/ml Colirio en solución
- TRAVOPROST/TIMOLOL STADA 40 microgramos /ml + 5 mg/ml Colirio en solución
- TRAVOPROST/TIMOLOL TEVA 40 microgramos/ml + 5 mg/ml Colirio en solución
- VIZIBIM 0,3 mg/ml Colirio en solución
(Bimatoprost) Laboratorio Pharmaswiss Ceska Republika, S.R.O.

d) Medicamentos tradicionales a base de plantas:

- BRONCHOSTOP NIÑOS Solución oral
(Tomillo exto seco, malvavisco exto liquido) Laboratorios Kwizda Pharma GMBH

La próxima reunión del Comité de Medicamentos de Uso Humano, se ha decidido para el 31 de octubre 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.