



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

### **NOTA INFORMATIVA DE LA REUNIÓN DEL COMITÉ DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO (CMH), CELEBRADA EL 31 DE OCTUBRE DE 2017**

Fecha de publicación: 7 de noviembre de 2017

Categoría: MEDICAMENTOS USO HUMANO, CMH  
Referencia: MUH (CMH), 9/2017

***A título informativo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CMH) reunido el día 31 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):**

- ANAGRELIDA RATIOPHARM 0,5 mg Capsulas duras EFG
- BISOPROLOL AUROBINDO 2,5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- BISOPROLOL AUROBINDO 5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- BISOPROLOL AUROBINDO 10 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- BLEOMICINA ACCORD 15.000 UI Polvo para solución inyectable y para perfusión EFG
- EMTRICITABINA/TENOFOVIR DISOPROXILO ARISTO 200 mg/245 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ENTECAVIR FARMA JOB 0,5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ENTECAVIR FARMA JOB 1 mg Comprimidos recubiertos con película EFG



- ESCITALOPLAM PHARMACONS 10 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ESCITALOPLAM PHARMACONS 15 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ESCITALOPLAM PHARMACONS 20 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- IVABRADINA AUROBINDO 5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- IVABRADINA AUROBINDO 7,5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- IVABRADINA AUROVITAS 5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- IVABRADINA AUROVITAS 7,5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- IVABRADINA SANDOZ FARMACEUTICA 5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- IVABRADINA SANDOZ FARMACEUTICA 7,5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- LACOSAMIDA SWANPOND INVESTMENTS 50 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- LACOSAMIDA SWANPOND INVESTMENTS 100 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- LACOSAMIDA SWANPOND INVESTMENTS 150 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- LACOSAMIDA SWANPOND INVESTMENTS 200 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- MEMANTINA FARMAPROJECTS 10 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- MEMANTINA FARMAPROJECTS 20 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- MITOMICINA ACCORD 40 mg Polvo para solución inyectable y para perfusión EFG
- NAPROXENO AUROBINDO 500 mg Comprimidos EFG
- NAPROXENO AUROBINDO 550 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- OCTREOTIDA SUN 50 microgramos/ml Solución inyectable EFG
- OCTREOTIDA SUN 100 microgramos/ml Solución inyectable EFG
- OCTREOTIDA SUN 200 microgramos/ml Solución inyectable EFG
- OCTREOTIDA SUN 500 microgramos/ml Solución inyectable EFG



- OLMESARTAN/AMLOPIDINO STADA 20 mg/5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- OLMESARTAN/AMLOPIDINO STADA 40 mg/5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- OLMESARTAN/AMLOPIDINO STADA 40 mg/10 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- PANTOPRAZOL DEPRONAL 40 g Polvo para solución inyectable EFG
- PANTOPRAZOL GADUR 40 g Polvo para solución inyectable EFG
- PANTOPRAZOL GASOC 40 g Polvo para solución inyectable EFG
- PARACETAMOL THALASSA PHARMA 1 g Comprimidos efervescentes EFG
- QUETIAPINA RATIOPHARM 150 mg Comprimidos de liberación prolongada EFG
- QUETIAPINA TEVA 150 mg Comprimidos de liberación prolongada EFG
- REPAGLINIDA MONTVEL 0,5 mg Comprimidos EFG
- REPAGLINIDA MONTVEL 1 mg Comprimidos EFG
- ROSUVASTATINA PENSA 10 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ROSUVASTATINA PENSA 20 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ROSUVASTATINA PENSA 40 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- SILDENAFILO AUROVIT 20 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- SOLIFENACINA STADA 5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- SOLIFENACINA STADA 10 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- TENOFOVIR DISOPROXILO ARISTO 245 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- TENOFOVIR DISOPROXILO GLENMARK 245 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- TENOFOVIR DISOPROXILO LUPIN 245 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- TENOFOVIR DISOPROXILO LUPIN EUROPE 245 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- VALGANCICLOVIR KERN PHARMA 450 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- VALSARTAN AUROVITAS 160 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- VALSARTAN AUROVITAS 320 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- VALSARTAN AUROVITAS 40 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- VALSARTAN AUROVITAS 80 mg Comprimidos recubiertos con película EFG



**b) Medicamentos Genéricos con Marca:**

- OEDIEN 2mg/0,03 mg Comp. recubiertos con película EFG (Dienogest etinilestradiol) Laboratorio Bailleul, S.A.
- VALSIMIA 5 mg/80 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- VALSIMIA 5 mg/160 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- VALSIMIA 10 mg/160 mg Comprimidos recubiertos con película EFG (Valsartan, Amlodipino besilato) Laboratorio Elpen Pharmaceutical
- VASCORLEN 5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- VASCORLEN 7,5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG (Ivabradina hidrocloreto) Laboratorio Biopharm LTD.

**c) Otros medicamentos:**

- AGNUCASTON Comprimidos recubiertos (Vitex agnus-castus I) Laboratorio Bionorica SE
- ATERINA 60 mg/2 ml Solución inyectable (Sulodexida) Laboratorio Alfasigma España. S.L.
- BUCCOSTAD FLURBIPROFENO 8,75 mg Pastillas para chupar (Flurbiprofeno) Laboratorio Stada, S.L.
- CLAVERSAL 1 G Comprimidos gastrorresistentes (Mesalazina) Laboratorio Faes Farma, S.A.
- GEMCITABINA PRASFARMA 100 mg/ml Concentrado para solución
- LIDOCAINA FERNDAL PHARMACEUTICALS 40 mg/g Crema
- MOMETASONA FUROATO CINFA 50 microgramos Suspensión para pulverización nasal
- NAPROXENO AUROBINDO 250 mg Comprimidos
- OFLOXACINO ELC 3 mg/ml Colirio en solución en envase unidosis
- OLMESARTAN/AMLOPIDINO HCS 20 mg/5 mg Comprimidos recubiertos con película
- OLMESARTAN/AMLOPIDINO HCS 40 mg/5 mg Comprimidos recubiertos con película
- OLMESARTAN/AMLOPIDINO HCS 40 mg/10 mg Comprimidos recubiertos con película



- OXIDO NITROSO MEDICINAL SOLGROUP 100% v/v Gas licuado medicinal

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

- ELLURA Capsulas duras  
(Extracto seco purificado de zumo concentrado de Vaccinium macrocarpon Aiton (Arándano rojo) corr. a 36 mg de proantocianidinas) Laboratorio Thalassa Pharma, S.L.
- TUTUKON Solución oral  
(Destilado acuoso(3,35/1,94/1,65/1/1/1/1/1) Equisetum arvense L. (Cola de caballo); parte aérea florida de Spargularia rubra Dietrich (Arenaria);hojas secas de Peumus boldus Molina (Boldo); flores de Opuntia ficus-indica Miller (chumbera); sumidades floridas de Sideritis angustifolia L. (Rabo de gato);hojas secas de Rosmarinus officinalis L.(Romero); rizoma de Cynodon dactylon L (Gramma); hojas secas de Melissa officinalis L.(Melisa) Laboratorio Setonda, S.L

La próxima reunión del Comité de Medicamentos de Uso Humano, se ha decidido para el 5 de diciembre 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.*