



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

**NOTA INFORMATIVA DE LA REUNIÓN DEL
COMITÉ DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO
(CMH), CELEBRADA EL 4 DE ABRIL DE 2017**

Fecha de publicación: 6 de abril de 2017

Categoría: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, CMH
Referencia: MUH (CMH), 4/2017

A título informativo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CMH) reunido el día 4 de abril 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/VALSARTAN ZENTIVA 5 mg/160 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- AMLODIPINO/VALSARTAN ZENTIVA 10 mg/160 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- BISOPROLOL KERN PHARMA 2,5 mg Comprimidos EFG
- BISOPROLOL KERN PHARMA 5 mg Comprimidos EFG
- BISOPROLOL KERN PHARMA 10 mg Comprimidos EFG
- CASPOFUNGINA GENFARMA 50 mg Polvo para concentrado para solución para perfusión EFG
- CASPOFUNGINA GENFARMA 70 mg Polvo para concentrado para solución para perfusión EFG
- CIPROFLOXACINO SERRACLINICS 2 mg/ml Solución para perfusión EFG



- DOMPERIDONA SUBSTIPHARM 10 mg comprimidos bucodispersables EFG
- ETORICOXIB AUROVITAS 30 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ETORICOXIB AUROVITAS 60 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ETORICOXIB AUROVITAS 90 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ETORICOXIB AUROVITAS 120 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- EZETIMIBA KRKA 10 mg Comprimidos EFG
- IVABRADINA GRINDEKS 5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- IVABRADINA GRINDEKS 7,5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- LEVONORGESTREL STADAGEN 1,5 mg Comprimidos EFG
- OLMESARTAN PENSA PHARMA 10 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- OLMESARTAN PENSA PHARMA 20 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- OLMESARTAN PENSA PHARMA 40 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- OLMESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA PENSA PHARMA 20 mg /12,5 mg Comprimidos recubiertos película EFG
- OLMESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA PENSA PHARMA 20 mg /25 mg Comprimidos recubiertos película EFG
- OLMESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA PENSA PHARMA 40 mg/12,5 mg Comprimidos recubiertos película EFG
- OLMESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA PENSA PHARMA 40 mg/25 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- OXICODONA/NALOXONA RATIOPHARM 5 mg/2,5 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
- OXICODONA/NALOXONA RATIOPHARM 10 mg/5 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
- OXICODONA/NALOXONA RATIOPHARM 20 mg/10 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
- OXICODONA/NALOXONA RATIOPHARM 30 mg/15 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
- OXICODONA/NALOXONA RATIOPHARM 40 mg/20 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
- OXICODONA/NALOXONA TEVA 5 mg/2,5 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
- OXICODONA/NALOXONA TEVA 10 mg/5 mg comprimidos de liberación prolongada EFG



- OXICODONA/NALOXONA TEVA 20 mg/10 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
- OXICODONA/NALOXONA TEVA 30 mg/15 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
- OXICODONA/NALOXONA TEVA 40 mg/20 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
- REPAGLINIDA MONTVEL 2 mg Comprimidos EFG
- TADALAFILO FARMAPROJECTS 2,5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- TADALAFILO FARMAPROJECTS 5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- TADALAFILO FARMAPROJECTS 10 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- TADALAFILO FARMAPROJECTS 20 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- VORICONAZOL FRESENIUS KABI 200 mg polvo para solución para perfusión EFG
- ZONISAMIDA GOBENS 25 mg Capsulas duras EFG
- ZONISAMIDA GOBENS 50 mg Capsulas duras EFG
- ZONISAMIDA GOBENS 100 mg Capsulas duras EFG
- ZONISAMIDA NORMON 25 mg Capsulas duras EFG
- ZONISAMIDA NORMON 50 mg Capsulas duras EFG
- ZONISAMIDA NORMON 100 mg Capsulas duras EFG

b) Medicamentos Genéricos con Marca:

- CLARISCAN 0,5 mmol/ml solución inyectable EFG
(Gadoterico Acido) Laboratorio Ge Healthcare Bio-Sciences.
- CLARISCAN 0,5 mmol/ml solución inyectable en jeringa precargada EFG
(Gadoterico Acido) Laboratorios Ge Healthcare Bio-Sciences

c) Otros medicamentos:

- BACTIL FLAS 10 mg Liofilizados orales
(Ebastina) Laboratorios Omega Farmacéutica, S.L.
- BACTIL FORTE FLAS 20 mg Liofilizados orales
(Ebastina) Laboratorios Omega Farmacéutica, S.L.



- BENCIDAMINA GEISERPHARMA 3 mg Pastillas para chupar sabor limón (Bencidamina hidroclicuro) Laboratorios Geiser Pharma, S.L.
- FLUOROCOLINA (18F) Cis Bio International 225 mcg/ml (Fluorometilcolina) Laboratorio Cis Bio International.
- GEIBENZ 3 mg pastillas para chupar sabor limón (Bencidamina hidroclicuro) Laboratorio Geiser Pharma, S.L.
- MICTONORM 30 mg Cápsulas de liberación modificada (Propiverina hidroclicuro) Laboratorio Lacer S.A.
- MITOMYCIN-C 40 mg Polvo y disolvente para solución intravesical (Mitomicina) Laboratorios Inibsa Hospital, S.L.U.
- PARACETAMOL/FENILEFRINA/CLORFENAMINA FORTE SANDOZ CARE granulados para solución oral (Paracetamol, fenilefrina hidroclicuro, clorfenamina maleato) Laboratorios Sandoz Farmacéutica, S.A.
- SEVELAMERO AUROBINDO 800 mg/ml comprimidos recubiertos con película (Sevelamero carbonato) Laboratorios Aurobindo, S.L.U.
- SEVELAMERO STADA 2,4 g Polvo para suspensión oral (Sevelamero carbonato) Laboratorios Stada, S.L.
- STOVADIS 6,25mg/5 mg Comprimidos recubiertos con película
- STOVADIS 6,25mg/7,5 mg Comprimidos recubiertos con película
- STOVADIS 12,5mg/5 mg Comprimidos recubiertos con película
- STOVADIS 12,5mg/7,5 mg Comprimidos recubiertos con película
- STOVADIS 25mg/5 mg Comprimidos recubiertos con película
- STOVADIS 25mg/7,5 mg Comprimidos recubiertos con película (Carvedilol, ivabradina hidroclicuro) Laboratorios Servier.
- SULFATO DE BARIO ROVI 5 g/100 ml TAC Suspensión oral (Bario sulfato) Laboratorios Farmacéutico Rovi, S.A.

La próxima reunión del Comité de Medicamentos de Uso Humano, se ha decidido para el 9 de mayo 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.