



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

NOTA INFORMATIVA DE LA REUNIÓN DEL COMITÉ DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO (CMH), CELEBRADA EL 9 DE MAYO DE 2017

Fecha de publicación: 12 de mayo de 2017

Categoría: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, CMH
Referencia: MUH (CMH),5/2017

A título informativo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CMH) reunido el día 9 de mayo 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 AUROVITAS 600 mg/300 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ÁCIDO TRANEXAMICO EMCURE PHARMA 500 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ÁCIDO ZOLEDRONICO TILLOMED 4 mg/5 ml Concentrado para solución para perfusión EFG
- ÁCIDO ZOLEDRONICO TILLOMED 5 mg Solución para perfusión EFG
- ATOSIBAN EVER PHARMA 6,75 mg/0,9 ml Solución inyectable EFG
- ATOSIBAN EVER PHARMA 37,5 mg/5 ml Concentrado para solución para perfusión EFG
- AZITROMICINA KRKA 200 mg/5 ml Polvo para suspensión oral EFG



- BENDAMUSTINA KABI 2,5 mg/ml Polvo para concentrado para solución para perfusión EFG
- CASPOFUNGINA PFIZER 50 mg Polvo para concentrado para solución para perfusión EFG
- CASPOFUNGINA PFIZER 70 mg Polvo para concentrado para solución para perfusión EFG
- CASPOFUNGINA SANDOZ 50 mg Polvo para concentrado para solución para perfusión EFG
- CASPOFUNGINA SANDOZ 70 mg Polvo para concentrado para solución para perfusión EFG
- CELECOXIB UXA 200 mg Capsulas duras EFG
- CLARITROMICINA ACCORD 250 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- CLARITROMICINA ACCORD 500 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- DIAZEPAM VIR 2 mg Comprimidos EFG
- DIAZEPAM VIR 5 mg Comprimidos EFG
- DIAZEPAM VIR 10 mg Comprimidos EFG
- DUTASTERIDA QUALIGEN 0,5 mg Cápsulas blandas EFG
- EFAVIRENZ/EMTRICITABINA/TENOFOVIR DISOPROXILO TEVA 600 mg/200 mg/245 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ENTECAVIR NORMON 0,5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ENTECAVIR NORMON 1 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ERITROMICINA PANPHARMA 1 g Polvo para solución para perfusión EFG
- ETORICOXIB ZENTIVA 30 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ETORICOXIB ZENTIVA 60 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ETORICOXIB ZENTIVA 90 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ETORICOXIB ZENTIVA 120 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- EZETIMIBA SIMVASTATINA SPI 10 mg/20 mg Comprimidos EFG
- EZETIMIBA SIMVASTATINA SPI 10 mg/40 mg Comprimidos EFG
- EZETIMIBA SIMVASTATINA SWANPOND INVESTMENTS 10 mg/20 mg Comprimidos EFG
- EZETIMIBA SIMVASTATINA SWANPOND INVESTMENTS 10 mg/40 mg Comprimidos EFG
- FUROSEMIDA BLUEFISH 40 mg Comprimidos EFG



- HIDROXICLOROQUINA ARISTO 200 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- IVABRADINA ARISTO 5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- IVABRADINA ARISTO 7,5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- IVABRADINA KRKA 5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- IVABRADINA KRKA 7,5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- IVABRADINA PENSA 5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- IVABRADINA PENSA 7,5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- IVABRADINA PHARMATHEN 5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- IVABRADINA PHARMATHEN 7,5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- IVABRADINA STADA 5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- IVABRADINA STADA 7,5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- IVABRADINA THALASSA PHARMA 5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- IVABRADINA THALASSA PHARMA 7,5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- LEVETIRACETAM AUROVITAS 100 mg/ml Concentrado para solución para perfusión EFG
- LEVETIRACETAM AUROVITAS 250 mg/ml Comprimidos recubiertos con película EFG
- LEVETIRACETAM AUROVITAS 500 mg/ml Comprimidos recubiertos con película EFG
- LEVETIRACETAM AUROVITAS 1000 mg/ml Comprimidos recubiertos con película EFG
- LINEZOLID B. BRAUN 2 mg/ml Solución para perfusión EFG
- METOPROLOL AUROVITAS 100 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- PEMETREXED DR. REDDYS 100 mg Polvo para concentrado para solución para perfusión EFG
- PEMETREXED DR. REDDYS 500 mg Polvo para concentrado para solución para perfusión EFG
- PEMETREXED SUN 100 mg Polvo para concentrado para solución para perfusión EFG



- PEMETREXED SUN 500 mg Polvo para concentrado para solución para perfusión EFG
- PEMETREXED SUN 1000 mg Polvo para concentrado para solución para perfusión EFG
- PREGABALINA ASIBILAN 25 mg Comprimidos EFG
- PREGABALINA ASIBILAN 75 mg Comprimidos EFG
- PREGABALINA ASIBILAN 150 mg Comprimidos EFG
- PREGABALINA ASIBILAN 300 mg Comprimidos EFG
- PREGABALINA LESVI 25 mg Comprimidos EFG
- PREGABALINA LESVI 75 mg Comprimidos EFG
- PREGABALINA LESVI 150 mg Comprimidos EFG
- PREGABALINA LESVI 300 mg Comprimidos EFG
- ROSUVASTATINA PREMIUM PHARMA 5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ROSUVASTATINA PREMIUM PHARMA 10 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ROSUVASTATINA PREMIUM PHARMA 20 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- SEVELAMERO AMNEAL 800 mg. Comprimidos recubiertos con película EFG
- SOLIFENACINA LESVI 5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- SOLIFENACINA LESVI 10 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- SOLIFENACINA NEREDAL 5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- SOLIFENACINA NEREDAL 10 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- SOLIFENACINA QUALIGEN 5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- SOLIFENACINA QUALIGEN 10 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- SOLIFENACINA VIRFUTON 5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- SOLIFENACINA VIRFUTON 10 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- TADALAFILO SANDOZ 2,5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- TADALAFILO SANDOZ 5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- TADALAFILO SANDOZ 10 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- TADALAFILO SANDOZ 20 mg Comprimidos recubiertos con película EFG



- TENOFOVIR DISOPROXILO ACCORD 245 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- TERBINAFINA AUROVITAS 250 mg Comprimidos EFG

b) Medicamentos Genéricos con Marca:

- ACIRYL 25 mg Comprimidos EFG
- ACIRYL 75 mg Comprimidos EFG
- ACIRYL 150 mg Comprimidos EFG
- ACIRYL 300 mg Comprimidos EFG
(Pregabalina) Laboratorio Qualigen, S.L.
- NHYTIDETA 0,075 mg/0,02 mg Comprimidos EFG
(Gestodeno, etinilestradiol) Laboratorios León Farma, S.A.

c) Otros medicamentos:

- ACTONEL SEMANAL 35 mg Comprimidos gastroresistentes
(Risedronato sodio) Laboratorio Teva Pharma
- ATOSIBAN EVER PHARMA 75 mg/10 ml Concentrado para solución para perfusión
- BENCIDAMINA GEISERPHARMA 3 mg Pastillas para chupar sabor miel-naranja
- BICAVERA GLUCOSA 1,5% Calcio 1,25 mmol/l Solución para diálisis peritoneal
- BICAVERA GLUCOSA 2,3% CALCIO 1,25 mmol/l Solución para diálisis peritoneal
- BICAVERA GLUCOSA 4,25% CALCIO 1,25 mmol/l Solución para diálisis peritoneal
(Calcio cloruro dihidrato, glucosa monohidrato, magnesio cloruro hexahidrato, sodio cloruro, sodio bicarbonato) Laboratorio Fresenius Medical Care Deutschland GMBH



- CLENSIA POLVO Para solución oral (Macrogol 4000, sodio sulfato anhidro, simeticona, citrato sodio, cítrico ácido anhidro, sodio cloruro, potasio cloruro) Laboratorio Bama Geve, S.L.U.
- FLURBIPROFENO SANDOZ CARE 8,75 mg Pastillas para chupar sabor naranja
- GEIBENZ 3 mg Pastillas para chupar sabor miel-naranja (Bencidamina hidrocloreto) Laboratorios Geiser Pharma
- LUXERA160 mg/g Crema (Aminolevulinato de metilo) Laboratorio Galderma S.A
- TERMALGIN GRIPE GRANULADO Para solución oral (Paracetamol, fenilefrina bitartrato, clorfenamina maleato) Laboratorios Glaxosmithkline Consumer Healthcare, S.A.

d) Medicamentos tradicionales a base de plantas:

- YURABERA Comprimidos recubiertos con película (108-120 mg Exto Aq. Seco Arctostaphylos uva ursi, hoja (4-5:1) corr. 27 mg derivados hidroquinona expresados arbutina anhi 46,5 mg Exto Aq. seco Betula pendula, hoja (4-6:1).40 mg Exto. Etanólico seco Solidago gigantea, (4-6:1) Etanol 57,9% (V/V) herba) Laboratorios New Line Pharma

La próxima reunión del Comité de Medicamentos de Uso Humano, se ha decidido para el 13 de junio 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.