



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

NOTA INFORMATIVA DE LA REUNIÓN DEL COMITÉ DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO (CMH), CELEBRADA EL 13 DE FEBRERO DE 2018

Fecha de publicación: 19 de febrero de 2018

Categoría: MEDICAMENTOS USO HUMANO, CMH
Referencia: MUH (CMH), 2/2018

A título informativo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CMH) reunido el día 13 de febrero de 2018 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):

- ACIDO ALENDRONICO/COLECALCIFEROL SEMANAL ARISTO 70 mg/2.800 UI Comprimidos EFG
- ACIDO ALENDRONICO/COLECALCIFEROL SEMANAL ARISTO 70 mg/5.600 UI Comprimidos EFG
- ACIDO IBANDRONICO AUROVITAS 150 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ANAGRELIDA GLENMARK 0,5 mg Capsulas duras EFG
- ATORVASTATINA ACCORD 10 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ATORVASTATINA ACCORD 20 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ATORVASTATINA ACCORD 40 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ATORVASTATINA ACCORD 80 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ATORVASTATINA ALMUS PHARMA 10 mg Comprimidos recubiertos con película EFG



- ATORVASTATINA ALMUS PHARMA 20 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ATORVASTATINA ALMUS PHARMA 40 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ATORVASTATINA ALMUS PHARMA 80 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- CITALOPRAM AUROVITAS 20 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- DULOXETINA TILLOMED 30 mg Cápsulas duras gastrorresistentes EFG
- DULOXETINA TILLOMED 60 mg Cápsulas duras gastrorresistentes EFG
- DUTASTERIDA ABAMED 0,5 mg Cápsulas blandas EFG
- ESOMEPRAZOL PHAMA COMBIX 20 mg Comprimidos gastrorresistentes EFG
- ESOMEPRAZOL PHAMA COMBIX 40 mg Comprimidos gastrorresistentes EFG
- EZETIMIBA ALMUS 10 mg Comprimidos EFG
- EZETIMIBA AUROVITAS 10 mg Comprimidos EFG
- EZETIMIBA/SIMVASTATINA CINFAMED 10 mg/20 mg Comprimidos EFG
- EZETIMIBA/SIMVASTATINA CINFAMED 10 mg/40 mg Comprimidos EFG
- FEBUXOTAT PHAROS 80 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- FEBUXOSTAT PHAROS 120 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- INDAPAMIDA RETARD DESGEN 1,5 mg Comprimidos de liberación prolongada EFG
- NEBIVOLOL MACLEODS 5 mg Comprimidos EFG
- RIZATRIPTAN TILLOMED 10 mg Comprimidos bucodispersables EFG
- ROPIVACAINA PHARMATHEN 2 mg/ml Solución inyectable EFG
- ROPIVACAINA PHARMATHEN 2 mg/ml Solución para perfusión EFG
- ROPIVACAINA PHARMATHEN 7,5 mg/ml Solución inyectable EFG
- ROPIVACAINA PHARMATHEN 10 mg/ml Solución inyectable EFG
- TADALAFILO TECNIGEN 5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- TADALAFILO TECNIGEN 20 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- VARDENAFILO SPI 5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- VARDENAFILO SPI 10 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- VARDENAFILO SPI 20 mg Comprimidos recubiertos con película EFG



- VARDENAFILO STADA 5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- VARDENAFILO STADA 10 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- VARDENAFILO STADA 20 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- VARDENAFILO SWANPOND INVESTMENTS 5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- VARDENAFILO SWANPOND INVESTMENTS 10 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- VARDENAFILO SWANPOND INVESTMENTS 20 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- VILDAGLIPTINA/METFORMINA SANDOZ 50 mg/850 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- VILDAGLIPTINA/METFORMINA SANDOZ 50 mg/1.000 mg Comprimidos recubiertos con película EFG

b) Medicamentos Genéricos con Marca:

- ESOMIN 20 mg Capsulas duras gastroresistentes EFG
- ESOMIN 40 mg Capsulas duras gastroresistentes EFG (Esomeprazol sodico) Laboratorio HWI Analytik GmbH.
- FOMED 0,4 mg/ml Solución inyectable y para perfusión EFG (Naloxona hidrocloreto) Laboratorio Medochemie LTD. Central Factory
- MEDAPIA 200 mg Comprimidos recubiertos con película EFG (Entacapona) Laboratorio Medochemie Romania S.R.L.
- NAVALEM 10 mg/10 mg Capsulas duras de liberación modificada EFG (Doxilamina succinato, Piridoxina hidrocloreto) Laboratorio Inibsa Ginecologia S.A.
- ORMETONE 5 mg/2,5 mg Comprimidos de liberación prolongada EFG
- ORMETONE 10 mg/5 mg Comprimidos de liberación prolongada EFG
- ORMETONE 20 mg/10 mg Comprimidos de liberación prolongada EFG
- ORMETONE 40 mg/20 mg Comprimidos de liberación prolongada EFG (Oxicodona hidrocloreto, Naloxona hidrocloreto dihidrato) Laboratorio Acino AG



- RIVANEX 4,6 mg/24 h Parches transdermicos EFG
- RIVANEX 9,5 mg/24 h Parches transdermicos EFG
- RIVANEX 13,3 mg/24 h Parches transdermicos EFG (Rivastigmina) Laboratorios Qualigen, S.L.
- TELMARK 20 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- TELMARK 40 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- TELMARK 80 mg Comprimidos recubiertos con película EFG (Telmisartan) Laboratorio Glenmark Pharmaceuticals S.R.O.

c) Otros medicamentos:

- ADRENALINA BRADEX 1 mg/ml Solución inyectable
- AZELASTINA ABAMED 0,5 mg/ml Colirio en Solución
- BENDAMUSTINA DR.REDDYS 45 mg/ml Concentrado para solución para perfusión
- BORTEZOMIB TEVA 2,5 mg Polvo para solución inyectable
- CELLMUNE 1 mg/g Pomada (Tacrolimus monohidrato) Laboratorio Industrial Farmacéutico Cantabria
- ELIMENS 60 mg Cápsulas duras (Orlistat) Laboratorios Cinfa, S.A.
- ELVANSE ADULTOS 30 mg Cápsulas duras
- ELVANSE ADULTOS 50 mg Cápsulas duras
- ELVANSE ADULTOS 70 mg Cápsulas duras (Lisdexanfetamina dimesilato) Laboratorio Shire Pharmaceutical Contracts
- GLATIRAMERO MYLAN 40 mg/ml Solución inyectable en jeringa precargada
- GLUCAB 370 Mbq/ml Solución inyectable (Fludesoxiglucosa (18F)) Laboratorio Institut de Radiofarmacia Aplicada de Barcelona, S.L.
- IBIS 2,5 mg/ml Solución oral
- IBIS 10 mg Comprimidos Bucodispersables (Bilastina) Laboratorio Menarini International Operations Luxembourg
- NORMOFIT 60 mg Cápsulas duras (Orlistat) Laboratorios Normon, S.A.



- ORLISTAT CINFA 120 mg Capsulas duras
- PAROEX 1,2 mg/ml Solución para enjuague bucal (Clorhexidina Digluconato) Laboratorio Sunstar France
- TELMISARTAN/AMLODIPINO KRKA 80 mg/5 mg Comprimidos
- TELMISARTAN/AMLODIPINO KRKA 80 mg/10 mg Comprimidos
- TERLIPRESINA ACETATO EVER PHARMA 1 mg Solución inyectable
- TERLIPRESINA ACETATO EVER PHARMA 2 mg Solución inyectable

La próxima reunión del Comité de Medicamentos de Uso Humano, se ha decidido para el 13 de marzo de 2018.

NOTA: El informe favorable del Comité no condiciona la aprobación por parte de la Agencia y la financiación por el Sistema Nacional de Salud.