



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

**NOTA INFORMATIVA DE LA REUNIÓN DEL  
COMITÉ DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO  
(CMH), CELEBRADA EL 16 DE ENERO DE 2018**

Fecha de publicación: 19 de enero de 2018

---

Categoría: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, CMH  
Referencia: MUH (CMH), 1/2018

***A título informativo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CMH) reunido el día 16 de enero 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):**

- ANAGRELIDA BINOMIL 0,5 mg Capsulas duras EFG
- ANAGRELIDA GENTHON 0,5 mg Capsulas duras EFG
- ANAGRELIDA URIACH 0,5 mg Capsulas duras EFG
- ARIPIPRAZOL ROWLEY 5 mg Comprimidos EFG
- ARIPIPRAZOL ROWLEY 10 mg Comprimidos EFG
- ARIPIPRAZOL ROWLEY 15 mg Comprimidos EFG
- CANDESARTAN MONTVEL 4 mg Comprimidos EFG
- CANDESARTAN MONTVEL 8 mg Comprimidos EFG
- CANDESARTAN MONTVEL 16 mg Comprimidos EFG
- CANDESARTAN MONTVEL 32 mg Comprimidos EFG



- DAPTOMICINA DR. REDDYS 350 mg Polvo para solución inyectable y para perfusión EFG
- DAPTOMICINA DR. REDDYS 500 mg Polvo para solución inyectable y para perfusión EFG
- ELETRIPTAN BLUEFISH 20 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ELETRIPTAN BLUEFISH 40 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- EZETIMIBA AMNEAL 10 mg Comprimidos EFG
- EZETIMIBA VISO FARMACEUTICA 10 mg Comprimidos EFG
- FEBUXOSTAT ATREIZA 80 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- FEBUXOSTAT ATREIZA 120 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- FEBUXOSTAT BLUEPHARMA 80 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- FEBUXOSTAT BLUEPHARMA 120 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- FEBUXOSTAT HIBES 80 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- FEBUXOSTAT HIBES 120 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- IDARUBICINA ACCORD 1 mg/ml Concentrado para solución para perfusión EFG
- IMATINIB ATREIZA 100 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- IMATINIB ATREIZA 400 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- LACOSAMIDA CINFA 50 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- LACOSAMIDA CINFA 100 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- LACOSAMIDA CINFA 150 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- LACOSAMIDA CINFA 200 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- LACOSAMIDA NORMON 50 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- LACOSAMIDA NORMON 100 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- LACOSAMIDA NORMON 150 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- LACOSAMIDA NORMON 200 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- LACOSAMIDA RATIOPHARM 150 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- LACOSAMIDA RATIOPHARM 200 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- LEVETIRACETAM HIKMA 100 mg/ml Concentrado para solución para perfusión EFG
- LEVONORGESTREL/ETINILESTRADIOL MADAUS 0,15 mg/0,03 mg Comprimidos recubiertos EFG
- MOXIFLOXACINO BLUEPHARMA 400 mg Comprimidos recubiertos con película EFG



- OLMESARTAN MEDOXOMILO/AMLODIPINO ACCORD 20 mg/5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- OLMESARTAN MEDOXOMILO/AMLODIPINO ACCORD 40 mg/5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- OLMESARTAN MEDOXOMILO/AMLODIPINO ACCORD 40 mg/10 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- OLMESARTAN MEDOXOMILO/HIDROCLOROTIAZIDA ACCORD 20 mg/12,5 mg Comp. recubiertos con película EFG
- OLMESARTAN MEDOXOMILO/HIDROCLOROTIAZIDA ACCORD 20 mg/25 mg Comp. recubierto con película EFG
- OLMESARTAN MEDOXOMILO/HIDROCLOROTIAZIDA ACCORD 40 mg/12,5 mg Comp. recubiertos con película EFG
- OLMESARTAN MEDOXOMILO/HIDROCLOROTIAZIDA ACCORD 40 mg/25 mg Comp. recubierto con película EFG
- OXICODONA/NALOXONA AMENAL 5 mg/2,5 mg Comprimidos de liberación prolongada EFG
- OXICODONA/NALOXONA AMENAL 10 mg/5 mg Comprimidos de liberación prolongada EFG
- OXICODONA/NALOXONA AMENAL 20 mg/10 mg Comprimidos de liberación prolongada EFG
- OXICODONA/NALOXONA AMENAL 30 mg/15 mg Comprimidos de liberación prolongada EFG
- OXICODONA/NALOXONA AMENAL 40 mg/20 mg Comprimidos de liberación prolongada EFG
- RABEPRAZOL AUROVITAS 10 mg Comprimidos gastrorresistentes EFG
- RABEPRAZOL AUROVITAS 20 mg Comprimidos gastrorresistentes EFG
- RISPERIDONA AUROVITAS 1 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- RISPERIDONA AUROVITAS 3 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ROSUVASTATINA ACCORD 5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ROSUVASTATINA ACCORD 10 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ROSUVASTATINA ACCORD 20 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ROSUVASTATINA ACCORD 40 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- SERTRALINA ACCORD 50 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- SERTRALINA ACCORD 100 mg Comprimidos recubiertos con película EFG



- TENOFOVIR DISOPROXILO AMNEAL 245 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- TENOFOVIR DISOPROXILO AUROVITAS 245 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- VARDENAFILO KRKA 5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- VARDENAFILO KRKA 10 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- VARDENAFILO KRKA 20 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- VARDENAFILO NORMON 5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- VARDENAFILO NORMON 10 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- VARDENAFILO NORMON 20 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ZONISAMIDA WARREN 25 mg Capsulas duras EFG
- ZONISAMIDA WARREN 50 mg Capsulas duras EFG
- ZONISAMIDA WARREN 100 mg Capsulas duras EFG

**b) Medicamentos Genéricos con Marca:**

- BIXEBRA 5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- BIXEBRA 7,5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG (Ivabradina hidroclicloruro) Laboratorio KRKA, D.D. Novo Mesto
- DEDULOX 30 mg Cápsulas duras gastrorresistentes EFG
- DEDULOX 60 mg Cápsulas duras gastrorresistentes EFG (Duloxetina hidroclicloruro) Laboratorio Juste Farma, S.L.U.
- DRELBISTA 245 mg Comprimidos recubiertos con película EFG (Tenofovir disoproxiolo fumarato) Laboratorio Amneal Pharma Europe Limited
- FILOTADAL 2,5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- FILOTADAL 5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- FILOTADAL 10 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- FILOTADAL 20 mg Comprimidos recubiertos con película EFG (Tadalafilo) Laboratorio Vegal Farmacéutica, S.L.
- KANILAD 50 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- KANILAD 100 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- KANILAD 150 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- KANILAD 200 mg Comprimidos recubiertos con película EFG (Lacosamida) Laboratorio Medochemie Ltd. Central Factory



- NABILA 10 mg/ml Solución oral EFG  
(Memantina Hidrocloruro) Laboratorio Juste Farma, S.L.U.
- NATROVIT Polvo para solución para perfusión EFG  
(Retinol palmitato, Colecalciferol, Todo-Alfa-Tocoferol, Ascorbico acido, Cocarboxilasa tetrahidrato, Riboflavina fosfato sodio, Piridoxina hidrocloruro, Cianocobalamina, Fólico acido, Dexpantenol, Biotina, Nicotinamida) Laboratorio Noridem Enterprises Ltd.
- OLSSAX 20 mg/5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- OLSSAX 40 mg/5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- OLSSAX 40 mg/10 mg Comprimidos recubiertos con película EFG  
(Olmesartan medoxomilo, Amlodipino besilato) Laboratorio KRKA,D.D.,Novo Mesto
- ORNIBEL 0,120 mg/0,015 mg Cada 24 horas sistema de liberación vaginal EFG  
(Etonogestrel, Etinilestradiol) Laboratorio Exeltis Healthcare, S.L.
- SETLONA 0,120 mg/0,015 mg Cada 24 horas sistema de liberación vaginal EFG  
(Etonogestrel, Etinilestradiol) Laboratorio Mylan Pharmaceuticals, S.L.
- ZYKALOR 5 mg Comprimidos EFG
- ZYKALOR 10 mg Comprimidos EFG
- ZYKALOR 15 mg Comprimidos EFG  
(Aripiprazol) Laboratorio Medochemie LTD. Central Factory

**c) Otros medicamentos:**

- ACUVISC 5mg/ml Colirio en solución  
(Carmelosa sódica) Laboratorio Tiedra Farmacéutica, S.L.
- AMBROXOL UNITHER PHARMACEUTICALS 30 mg Solución oral en sobres
- AMBROXOL UNITHER PHARMACEUTICALS 30 mg/5 ml Solución oral
- AMLODIPINO/RAMIPRIL ARISTO 5 mg/2,5 mg Cápsulas duras
- AMLODIPINO/RAMIPRIL ARISTO 5 mg/5 mg Cápsulas duras
- AMLODIPINO/RAMIPRIL ARISTO 5 mg/10 mg Cápsulas duras
- AMLODIPINO/RAMIPRIL ARISTO 10 mg/5 mg Cápsulas duras
- AMLODIPINO/RAMIPRIL ARISTO 10 mg/10 mg Cápsulas duras



- ANAGRELIDA GENTHON 1 mg Capsulas duras
- BENZOCAINA/CLORHEXIDINA PREMIUM PHARMA 5 mg/5 mg Comprimidos para chupar sabor naranja
- COLPERMIN 187 mg Capsulas duras gastrorresistentes (Aceite de piperment) Labor Tillotts Pharma GMBH
- CUVITRU 200 mg/ml Solución para inyección subcutánea (Inmunoglobulina humana normal) Laboratorio Baxalta Spain, S.L.
- LIPOCOMB 10 mg/10 mg Capsulas duras
- LIPOCOMB 20 mg/10 mg Capsulas duras (Rosuvastatina, Ezetimiba) Laboratorio Egis Pharmaceuticals PLC
- OXIMETAZOLINA PREMIUM PHARMA 0,5 mg/ml Solución para pulverización nasal
- SMOFKABIVEN EXTRA NITROGEN Emulsión para perfusión
- SMOFKABIVEN EXTRA NITROGEN SIN ELECTROLITOS Emulsión para perfusión (Alanina, Arginina, Glicina, Histidina, Isoleucina, Leucina, Lisina acetato, Metionina, Fenilalanina, Prolina, Serina, Taurina, Treonina, Triptofano, Tirosina, Valina, Glucosa monohidrato, Soja. Aceite de. Refinado, Trigliceridos cadena media, Oliva. Aceite de. Refinado, Aceite de Pescado rico en omega 3) Labo. Fresenius Kabi España, S.A.U.
- TWICOR 10 mg/10 mg Comprimidos recubiertos con película (Rosuvastatina cálcica, Ezetimiba) Laboratorio BGP Products Operations

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