



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

**NOTA INFORMATIVA DE LA REUNIÓN DEL
COMITÉ DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO
(CMH), CELEBRADA EL 17 DE ABRIL DE 2018**

Fecha de publicación: 20 de abril de 2018

Categoría: MEDICAMENTOS USO HUMANO, CMH
Referencia: MUH (CMH), 4/2018

A título informativo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CMH) reunido el día 17 de abril 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):

- ANIDULAFUNGINA STADA 100 mg Polvo para concentrado para solución para perfusión EFG
- ANIDULAFUNGINA TEVA 100 mg Polvo para concentrado para solución para perfusión EFG
- BORTEZOMIB SANDOZ FARMACEUTICA 3,5 mg Polvo para solución inyectable EFG
- BORTEZOMIB TILLOMED 3,5 mg Polvo para solución inyectable EFG
- CASPOFUNGINA ALTAN 50 mg Polvo para concentrado para solución para perfusión EFG
- CASPOFUNGINA ALTAN 70 mg Polvo para concentrado para solución para perfusión EFG
- CASPOFUNGINA SUN 50 mg Polvo para concentrado para solución para perfusión EFG



- CASPOFUNGINA SUN 70 mg Polvo para concentrado para solución para perfusión EFG
- COLISTIMETATO DE SODIO YES 1 millón de UI Polvo para concentrado para solución para perfusión EFG
- COLISTIMETATO DE SODIO YES 2 millones de UI Polvo para concentrado para solución para perfusión EFG
- DEFERASIROX RATIOPHARM 125 mg Comprimidos dispersables EFG
- DEFERASIROX RATIOPHARM 500 mg Comprimidos dispersables EFG
- DEFERASIROX TEVA 125 mg Comprimidos dispersables EFG
- DEFERASIROX TEVA 500 mg Comprimidos dispersables EFG
- DESLORATADINA AUROVITAS 5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- EFAVIRENZ/EMTRICITABINA/TENOFOVIR DISOPROXILO DR REDDYS 600 mg/200 mg/245 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- EZETIMIBA/SIMVASTATINA RATIO 10 mg/20 mg Comprimidos EFG
- EZETIMIBA/SIMVASTATINA RATIO 10 mg/40 mg Comprimidos EFG
- EZETIMIBA/SIMVASTATINA TEVAGEN 10 mg/20 mg Comprimidos EFG
- EZETIMIBA/SIMVASTATINA TEVAGEN 10 mg/40 mg Comprimidos EFG
- HIDROCLOROTIAZIDA VIR 25 mg Comprimidos EFG
- LACOSAMIDA NORMOGEN 50 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- LACOSAMIDA NORMOGEN 100 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- LACOSAMIDA NORMOGEN 150 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- LACOSAMIDA NORMOGEN 200 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- LACOSAMIDA STADA 50 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- LACOSAMIDA STADA 100 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- LACOSAMIDA STADA 150 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- LACOSAMIDA STADA 200 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- LEVONORGESTREL/ETINILESTRADIOL MYLAN 0,1 mg/0,02 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- METFORMINA UXA 850 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- NAPROXENO SODICO HCS 550 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- PAROXETINA BLUEPHARMA 20 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- PERINDOPRIL MARIPER 4 mg Comprimidos EFG
- PERINDOPRIL MARIPER 8 mg Comprimidos EFG
- POTASIO KABI 0,02 mEq/ml en Glucosa 5% Solución para perfusión EFG



- POTASIO KABI 0,04 mEq/ml en Glucosa 5% Solución para perfusión EFG
- RAMIPRIL/HIDROCLOROTIAZIDA RANBAXY 2,5/12,5 mg Comprimidos EFG
- RAMIPRIL/HIDROCLOROTIAZIDA RANBAXY 5/25 mg Comprimidos EFG
- RANITIDINA AUROVITAS 150 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- RANITIDINA AUROVITAS 300 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- SILDENAFILO KERN PHARMA 20 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- SOLIFENACINA VISO FARMACEUTICA 10 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- SOLIFENACINA VISO FARMACEUTICA 5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- VENLAFAXINA RETARD PENSA PHARMA 150 mg Capsulas duras de liberación prolongada EFG
- VENLAFAXINA RETARD PENSA PHARMA 75 mg Capsulas duras de liberación prolongada EFG
- VILDAGLIPTINA SANDOZ 50 mg Comprimidos EFG

b) Medicamentos Genéricos con Marca:

- AURINETINE 50 mg Comprimidos de liberación prolongada EFG
- AURINETINE 150 mg Comprimidos de liberación prolongada EFG
- AURINETINE 200 mg Comprimidos de liberación prolongada EFG
- AURINETINE 300 mg Comprimidos de liberación prolongada EFG
- AURINETINE 400 mg Comprimidos de liberación prolongada EFG (Quetiapina fumarato) Laboratorio Pharmathen S.A.
- ESOCOD 20 mg Capsulas duras gastrorresistentes EFG
- ESOCOD 40 mg Capsulas duras gastrorresistentes EFG (Esomeprazol sódico) Laboratorio Hwi Pharma Services GMBH
- ISOLFAN 6 mg/ml Concentrado para solución para perfusión EFG (Busulfano) Lab. Aspen Pharma Trading LTD
- OLSERON 10 mg Comp. recubiertos con película EFG
- OLSERON 20 mg Comp. recubiertos con película EFG
- OLSERON 40 mg Comp. recubiertos con película EFG (Olmesartan medoxomilo) Labor KRKA, D.D. Novo Mestro



c) Otros medicamentos:

- ALUTARD SQ APIS MELLIFERA 100.000 SQ-U/ml Suspensión inyectable
- ALUTARD SQ APIS MELLIFERA ENVASE DE INICIO (100 SQ-U/ml, 1.000 SQ-U/ml 10.000 SQ-U/ml Y 100.000 SQ-U/ml) Suspensión inyectable
(Veneno de Apis Mellifera) Laboratorio Alk Abello A/S
- ALUTARD SQ VESPULA SPP 100.000 SQ-U/ml Suspensión inyectable
- ALUTARD SQ VESPULA SPP ENVASE DE INICIO (100 SQ-U/ml, 1000 SQ-U/ml, 10.000 SQ-U/ml Y 100.000 SQ-U/ml) Suspensión inyectable
(Veneno de Vespula SPP) Laboratorio Alk Abello A/S
- ATORVASTATINA AUROBINDO 30 mg Comprimidos recubiertos con película
- ATORVASTATINA AUROBINDO 60 mg Comprimidos recubiertos con película
- AZELASTINA POS 0,5 mg/ml Colirio en solución
(Azelastina hidroclicuro) Laboratorios Brill Pharma, S.L.
- BORTEZOMIB STADA 2,5 mg/ml Solución inyectable
- DERMAPIC 1 mg/g Gel
(Dimetindeno maleato) Laboratorio Normon, S.A.
- DEXMEDETOMIDINA EVER PHARMA 100 microgramos/ml Concentrado para solución para perfusión
- DOPAVIEW 222 MBq/ml Solución inyectable
(Fluorodopa (18F)) Laboratorio Advanced Accelerator Applications
- FLECTORMED 180 mg Apósito adhesivo medicamentoso
(Diclofenaco epolamina) Laboratorio. Ibsa Farmaceutici Italia, SRL
- FLUTICASONA ALDO-UNION 0,5 mg/2 ml Suspensión para inhalación por nebulizador
- FLUTICASONA ALDO-UNION 2 mg/2 ml Suspensión para inhalación por nebulizador
- GAMUNEX 100 mg/ml Solución para perfusión
(Inmunoglobulina humana normal) Laboratorio Grifols Deutschland GMBH
- IBUPROFENO FARMALIDER 400 mg Concentrado para solución para perfusión
- KALوبا Jarabe
(Pelargonium sidoides extracto seco raíz) Laboratorio DR. Willmar Schwabe GmbH and Co.



- MUCIBRON FORTE 6 mg/ml Solución oral (Ambroxol hidrocloreto) Laboratorio Normon, S.A.
- PARACETAMOL WINADOL 250 mg Granulado bucodispersable
- PARACETAMOL WINADOL 325 mg Granulado bucodispersable
- PARACETAMOL WINADOL 500 mg Granulado bucodispersable (Paracetamol) Laboratorio Farmalider, S.A.
- PARACETAMOL/FENILEFRINA/CLORFENAMINA PREMIUM PHARMA 650 mg/15,58 mg/4 mg Granulado para solución oral
- PEMETREXED SANDOZ FARMACEUTICA 25 mg/ml Concentrado para solución para perfusión
- PEMETREXED STADA 25 mg/ml Concentrado para solución para perfusión
- PERINDOPRIL MARIPER 2 mg Comprimidos (Perindopril erbumina) Laboratorios KRKA, D.D., Novo Mesto
- SALOFALK 1 G Comprimidos gastrorresistentes (Mesalazina) Laboratorio Dr. Falk Pharma GMBH
- SILOCALM 1 mg/ml Suspensión oral
- SILOCALM 2 mg/ml Suspensión oral (Clobazam) Laboratorio Jacobsen Pharma AS
- TACROLIMUS PIERRE FABRE 1 mg/G Pomada
- XILOMETAZOLINA SOPHENA 1 mg/ml Solución para pulverización nasal
- ZONISAMIDA NORMON 200 mg Capsulas duras

d) Medicamentos tradicionales a base de plantas:

- BRONCHIPRET Comprimidos recubiertos con película (Primula, Tomillo exto.) Laboratorios Bionorica, SE
- VITADORON Comprimidos masticables (Fragaria vesca, Vitis vinifera) Laboratorio Weleda, S.A.U.

La próxima reunión del Comité de Medicamentos de Uso Humano, se ha decidido para el 22 de mayo 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.