



**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 hidroclicoruro) 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 FABRE1 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.*