



## 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 JULIO DE 2018

Fecha de publicación: 23 de julio de 2018

Corrección de errores de 30 de julio de 2018 (Ver al final)

Corrección de errores de 6 de agosto de 2018 (Ver al final)

Categoría: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, CMH

Referencia: MUH (CMH), 7/2018

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

- AGOMELATINA ATREIZA 25 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- AGOMELATINA HIBES 25 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- AGOMELATINA HIBPHARM 25 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- AGOMELATINA HIBREL 25 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- AMLODIPINO/VALSARTAN COMBIX 5 mg/80 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- AMLODIPINO/VALSARTAN COMBIX 10 mg/160 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ANAGRELIDA AUROVITAS 0.5 mg Cápsulas duras EFG
- ATOMOXETINA MONTVEL 10 mg Capsulas duras EFG
- ATOMOXETINA MONTVEL 18 mg Capsulas duras EFG
- ATOMOXETINA MONTVEL 25 mg Capsulas duras EFG
- ATOMOXETINA MONTVEL 40 mg Capsulas duras EFG



- ATOMOXETINA MONTVEL 60 mg Capsulas duras EFG
- ATOMOXETINA MONTVEL 80 mg Capsulas duras EFG
- ATOMOXETINA MONTVEL 100 mg Capsulas duras EFG
- BOSENTAN UXA 62,5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- BOSENTAN UXA 125 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- BUSULFANO TILLOMED 6 mg/ml Concentrado para solución para perfusión EFG
- CELECOXIB STADAGEN 100 mg Capsulas duras EFG
- CELECOXIB STADAGEN 200 mg Capsulas duras EFG
- CITICOLINA FAES 1000 mg Solución oral EFG
- DAPTOMICINA SALA 350 mg Polvo para solución inyectable y para perfusión EFG
- DAPTOMICINA SALA 500 mg Polvo para solución inyectable y para perfusión EFG
- DARUNAVIR TEVA 600 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- DUTASTERIDA TARBIS 0,5 mg Cápsulas blandas EFG
- ERTAPENEM HIKMA 1 G Polvo para concentrado para solución para perfusión EFG
- ESLICARBAZEPINA GOBENS 800 mg Comprimidos EFG
- ESLICARBAZEPINA NORMON 800 mg Comprimidos EFG
- EZETIMIBA RATIO 10 mg Comprimidos EFG
- FEBUXOSTAT RATIOPHARMA 80 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- FEBUXOSTAT RATIOPHARMA 120 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- FEBUXOSTAT STADA 80 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- FEBUXOSTAT STADA 120 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- LANSOPRAZOL FLAS STADA GENERICOS 15 mg Comprimidos bucodispersables EFG
- MOXIFLOXACINO KRKA 400 mg/250 ml Solución para perfusión EFG
- NEVIRAPINA SANDOZ FARMACEUTICA 400 mg Comprimidos de liberación prolongada EFG
- PALIPERIDONA SANDOZ 3 mg Comprimidos de liberación prolongada EFG
- PALIPERIDONA SANDOZ 6 mg Comprimidos de liberación prolongada EFG
- PALIPERIDONA SANDOZ 9 mg Comprimidos de liberación prolongada EFG



- PALONOSETRON G.E.S. 250 microgramos solución inyectable EFG
- PARACETAMOL AUROVITAS 1 G Polvo para solución oral EFG
- SUNITINIB TEVA 12,5 mg Cápsulas duras EFG
- SUNITINIB TEVA 25 mg Cápsulas duras EFG
- SUNITINIB TEVA 37,5 mg Cápsulas duras EFG
- SUNITINIB TEVA 50 mg Cápsulas duras EFG
- TADALAFILO NORMON 5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- TADALAFILO NORMON 10 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- TADALAFILO NORMON 20 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- TENOFOVIR DISOPROXILO MACLEODS 245 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- TRAMADOL GRÜNENTHAL 100 mg/ ml gotas orales en solución EFG
- TRAMADOL GRÜNENTHAL 100 mg/2 ml solución inyectable EFG
- TRAZODONA THALASSA PHARMA 100 mg Comprimidos EFG

**b) Medicamentos Genéricos con Marca:**

- DASERGIN 5 mg Comprimidos con película EFG (Desloratadina) Laboratorio HCS BVBA
- OMEKASTE 20 mg Capsulas duras gastrorresistentes EFG (Omeprazol) Laboratorio Distriquimica, S.A.
- PHARMAFREN 200 mg/30 mg Capsulas EFG (Ibuprofeno pseudoefedrina hidrocloreuro) Laboratorio Cinfa, S.A.
- RIZAPORT 10 mg Películas bucodispersables EFG (Rizatriptan benzoato) Laboratorio Juste Farma, S.L.U.
- UXATON 80 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- UXATON 120 mg Comprimidos recubiertos con película EFG (Febuxostat) Laboratorio Uxafarma, S.A.
- VICTOGON 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- VICTOGON 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- VICTOGON 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG (Tadalafilo) Laboratorio Normon,S.A.



**c) Otros medicamentos:**

- AGLAYA 250/35 µg Comprimidos recubiertos con película (Norgestimato, Etinilestradiol) Laboratorio Pharmexon Consulting, S.R.O.
- AMOROLFINA BLUEFISH 50 mg/ml Barniz de uñas medicamentoso
- AVELOX 400 mg/250 mg Solución para perfusión (Moxifloxacino hidrocloreto) Laboratorios Bayer Hispania, S.L.
- BIMATOPROST/TIMOLOL PHARMASWISS 0,3 mg/ml + 5 mg/ml Colirio en solución
- CETRAXAL PLUS 3 mg/ml + 0,25 mg/ml Gotas óticas en solución en envase unidosis (Ciprofloxacino hidrocloreto, Fluocinolona acetato) Laboratorio Salvat
- DEXTROMETORFANO UNITHER PHARMACEUTICALS 15 mg Solución oral en sobre
- DOLOSTOP PLUS 500 mg/150 mg Comprimidos recubiertos con película (Paracetamol, Ibuprofeno) Laboratorio Kern Pharma, S.L.
- FRICOL S Granulado para solución oral (Paracetamol, Fenilefrina bitartrato, Clorfenamina maleato) Laboratorio Farline Comercializadora de Productos Farmacéuticos, S.A.
- INTERTOS 15 mg Comprimidos (Dextrometorfano hidrobromuro) Laboratorio Interpharma, S.A.
- LAURAK 1500 mg Comprimidos recubiertos con película (Levetiracetam) Laboratorio Qualigen, S.L.
- LEACHIM 40 microgramos/ml Colirio en solución (Travoprost) Labor. Alfred E. Tiefenbacher GMBH and CO KG
- PENTHROX 99,9 % Líquido para inhalación del vapor (Metoxiflurano) Laboratorios Mundipharma Pharmaceuticals, S.L.
- PROLASPLAN 1000 mg Polvo y disolvente para solución para perfusión (Inhibidor de la alfa-1 proteínasa) Laboratorio Grifols, S.A.



- THORENS 10.000 UI/ml Gotas orales en solución
- THORENS 25.000 UI/2,5 ml Solución oral (Colecalciferol) Laboratorio Effik, S.A.
- TRAVOPROST/TIMOLOL HORUS PHARMA 40 microgramos/ml + 5 mg/ml Colirio en solución
- VIACORLIX 7 mg/5 mg/2,5 mg Comprimidos recubiertos con película (Perindopril arginina, amlodipino, indapamida) Les Laboratoires Servier

La próxima reunión del Comité de Medicamentos de Uso Humano, se ha decidido para el 11 de septiembre 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.*

#### **Corrección de errores de 30 de julio de 2018**

El medicamento que estaba incluido en el punto **b) Medicamentos Genéricos con Marca:**

- VIACORLIX 7 mg/5 mg/2,5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG (Perindopril arginina, amlodipino, indapamida) Les Laboratoires Servier

Ha pasado a incluirse en el punto **c) Otros medicamentos:**

- VIACORLIX 7 mg/5 mg/2,5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG (Perindopril arginina, amlodipino, indapamida) Les Laboratoires Servier

#### **Corrección de errores de 6 de agosto de 2018**

El medicamento incluido en el punto **c) Otros medicamentos:**

- VIACORLIX 7 mg/5 mg/2,5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG (Perindopril arginina, amlodipino, indapamida) Les Laboratoires Servier

Ha pasado a decir:

- VIACORLIX 7 mg/5 mg/2,5 mg Comprimidos recubiertos con película (Perindopril arginina, amlodipino, indapamida) Les Laboratoires Servier