



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

**NOTA INFORMATIVA DE LA REUNIÓN DEL
COMITÉ DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO
(CMH), CELEBRADA EL 19 DE JUNIO DE 2018**

Fecha de publicación: 20 de junio de 2018

Categoría: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, CMH
Referencia: MUH (CMH), 6/2018

A título informativo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CMH) reunido el día 19 de junio 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):

- ABACAVIR/LAMIVUDINA STADA 600 mg/300 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ACIDO ALENDRONICO/COLECALCIFEROL SEMANAL AUROVITAS 70 mg/2800 UI Comprimidos EFG
- ACIDO ALENDRONICO/COLECALCIFEROL SEMANAL AUROVITAS 70 mg/5600 UI Comprimidos EFG
- ACIDO ALENDRONICO/COLECALCIFEROL SEMANAL BLUEFISH 70 mg/2800 UI Comprimidos EFG
- ACIDO ALENDRONICO/COLECALCIFEROL SEMANAL BLUEFISH 70 mg/5600 UI Comprimidos EFG
- AMOXICILINA ALMUS 500 mg Cápsulas duras EFG
- ANAGRELIDA BLUEFISH 0,5 mg Cápsulas duras EFG
- ARIPIPRAZOL WELDING 5 mg Comprimidos EFG



- ARIPIPRAZOL WELDING 10 mg Comprimidos EFG
- ARIPIPRAZOL WELDING 15 mg Comprimidos EFG
- ARIPIPRAZOL WELDING 30 mg Comprimidos EFG
- BISOPROLOL BLUEFISH 1,25 mg Comprimidos EFG
- BISOPROLOL BLUEFISH 2,5 mg Comprimidos EFG
- BISOPROLOL BLUEFISH 5 mg Comprimidos EFG
- BISOPROLOL BLUEFISH 10 mg Comprimidos EFG
- CLOXACILINA AUROBINDO 500 mg Cápsulas duras EFG
- DARUNAVIR STADA 600 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- DARUNAVIR STADA 800 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- DESLORATADINA HCS 5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- DUTASTERIDA GAP 0,5 mg Capsulas blandas EFG
- ERTAPENEM AUROVITAS 1 G Polvo para concentrado para solución para perfusión EFG
- EVEROLIMUS TEVA 2,5 mg Comprimidos EFG
- EVEROLIMUS TEVA 5 mg Comprimidos EFG
- EVEROLIMUS TEVA 10 mg Comprimidos EFG
- EZETIMIBA ARISTO 10 mg Comprimidos EFG
- EZETIMIBA TECNIGEN 10 mg Comprimidos EFG
- EZETIMIBA/SIMVASTATINA KRKA 10 mg/10 mg Comprimidos EFG
- EZETIMIBA/SIMVASTATINA KRKA 10 mg/20 mg Comprimidos EFG
- EZETIMIBA/SIMVASTATINA KRKA 10 mg/40 mg Comprimidos EFG
- FEBUXOSTAT SANDOZ 80 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- FEBUXOSTAT SANDOZ 120 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- FUROSEMIDA MONTVEL 40 mg Comprimidos EFG
- LACOSAMIDA VIR 50 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- LACOSAMIDA VIR 100 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- LACOSAMIDA VIR 150 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- LACOSAMIDA VIR 200 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- LINEZOLID PHARMATEN 2 mg/ml Solución para perfusión EFG
- METFORMINA ALMUS PHARMA 850 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- METFORMINA ALMUS PHARMA 1.000 mg Comprimidos recubiertos con película EFG



- OLMESARTAN/AMLODIPINO ALTER 20 mg/5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- OLMESARTAN/AMLODIPINO ALTER 40 mg/5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- OLMESARTAN/AMLODIPINO ALTER 40 mg/10 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- OTILONIO LESVI 40 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- PALIPERIDONE ALTER 3 mg Comprimidos de liberación prolongada EFG
- PALIPERIDONE ALTER 6 mg Comprimidos de liberación prolongada EFG
- PALIPERIDONE ALTER 9 mg Comprimidos de liberación prolongada EFG
- PANTOPRAZOL AUROVITAS 40 mg Polvo para solución inyectable EFG
- PARACETAMOL AUROBINDO PHARMA 500 mg Comprimidos EFG
- PARACETAMOL AUROBINDO PHARMA 1 g Comprimidos EFG
- QUETIAPINA ALTER 50 mg Comprimidos de liberación prolongada EFG
- QUETIAPINA ALTER 150 mg Comprimidos de liberación prolongada EFG
- QUETIAPINA ALTER 200 mg Comprimidos de liberación prolongada EFG
- QUETIAPINA ALTER 300 mg Comprimidos de liberación prolongada EFG
- QUETIAPINA ALTER 400 mg Comprimidos de liberación prolongada EFG
- RUPATADINA GOBENS 10 mg Comprimidos EFG
- RUPATADINA NORMON 10 mg Comprimidos EFG
- TENOFOVIR DISOPROXILO STADA 245 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- TRAMADOL RETARD GRÜNENTHAL 50 mg Comprimidos de liberación prolongada EFG
- TRAMADOL RETARD GRÜNENTHAL 100 mg Comprimidos de liberación prolongada EFG
- TRAMADOL RETARD GRÜNENTHAL 150 mg Comprimidos de liberación prolongada EFG
- TRAMADOL RETARD GRÜNENTHAL 200 mg Comprimidos de liberación prolongada EFG
- ZOLPIDEM SUBSTIPHARM 5 mg Comprimidos bucodispersables EFG
- ZOLPIDEM SUBSTIPHARM 5 mg Comprimidos bucodispersables EFG



b) Medicamentos Genéricos con Marca:

- ALBIS 20 mg/5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ALBIS 40 mg/5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ALBIS 40 mg/10 mg Comprimidos recubiertos con película EFG (Olmesartan medoxomilo, Amlodipino besilato) Laboratorio Alter, S.A.
- ALCOTINA 20 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ALCOTINA 40 mg Comprimidos recubiertos con película EFG (Rosuvastatina cálcica) Laboratorio Industria Química y Farmacéutica VIR, S.A.
- INPALIX 3 mg Comprimidos de liberación prolongada EFG
- INPALIX 6 mg Comprimidos de liberación prolongada EFG
- INPALIX 9 mg Comprimidos de liberación prolongada EFG (Paliperidona) Laboratorio Kern Pharma, S.L.
- PREMAX 50 mg Comprimidos EFG
- PREMAX 100 mg Comprimidos EFG
- PREMAX 200 mg Comprimidos EFG
- PREMAX 225 mg Comprimidos EFG (Pregabalina) Laboratorio Qualigen, S.L
- ROCOZ PROLONG 50 mg Comprimidos de liberación prolongada EFG
- ROCOZ PROLONG 150 mg Comprimidos de liberación prolongada EFG
- ROCOZ PROLONG 200 mg Comprimidos de liberación prolongada EFG
- ROCOZ PROLONG 300 mg Comprimidos de liberación prolongada EFG
- ROCOZ PROLONG 400 mg Comprimidos de liberación prolongada EFG (Quetiapina fumarato) Laboratorio Alter, S.A.
- VASITIMB 10 mg/10 mg Comprimidos EFG
- VASITIMB 10 mg/20 mg Comprimidos EFG
- VASITIMB 10 mg/40 mg Comprimidos EFG (Ezetimiba, Simvastatina) Laboratorio KRKA,D.D., Nova Mesto



c) Otros medicamentos:

- ARIPIPRAZOL QUALIGEN 20 mg Comprimidos
- ARIZOL 20 mg Comprimidos
(Aripiprazol) Laboratorio Qualigen, S.L.
- DICLOFENACO RATIOPHARM 30 mg/G Gel
- DICLOFENACO TEVA 30 mg/G Gel
- DOXILAMINA PREMIUN PHARMA 25 mg Comprimidos recubiertos con película
- ICOMAS 0,3 %/0,3 %/0,3 % Gas Comprimido medicinal
(Monóxido de carbono, Acetileno, Metano) Laboratorio AGA, AB
- ICOMIX 0,28 %/9,3 %/0,3 % Gas medicinal comprimido
(Monóxido de carbono, Helio) Laboratorio AGA, AB
- IMATINIB HETERO 600 mg Comprimidos recubiertos con película
- MINOXIDIL DERMAPHARM 20 mg/ml Solución para pulverización cutánea
- MINOXIDIL DERMAPHARM 50 mg/ml Solución para pulverización cutánea
- ORLISTAT STADA 120 mg Cápsulas duras
- PEMETREXED BIOORGANICS 25 mg/ml Concentrado para solución para perfusión
- PEMETREXED GENTHON 25 mg/ml Concentrado para solución para perfusión
- PEMETREXED SYNTHON 25 mg/ml Concentrado para solución para perfusión
- PLEINVUE Polvo para solución oral
(Macrogol 3350, Ascorbato sodio, Sodio sulfato anhidro, Ascorbico acido, Sodio cloruro, Potasio cloruro) Laboratorio Norgine B.V.

La próxima reunión del Comité de Medicamentos de Uso Humano, se ha decidido para el 17 de julio 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.