



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

**NOTA INFORMATIVA DE LA REUNIÓN DEL
COMITÉ DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO
(CMH), CELEBRADA EL 22 DE MAYO DE 2018**

Fecha de publicación: 24 de mayo de 2018
Corrección de errores de 24 de mayo de 2018 (Ver al final)

Categoría: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, CMH
Referencia: MUH (CMH), 5/2018

A título informativo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CMH) reunido el día 22 de mayo 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):

- AMLODIPINO/VALSARTAN AARON PHARMA 5 mg/160 mg
Comprimidos recubiertos con película EFG
- AMLODIPINO/VALSARTAN AARON PHARMA 5 mg/80 mg Comprimidos
recubiertos con película EFG
- AMLODIPINO/VALSARTAN AARON PHARMA 10 mg/160 mg
Comprimidos recubiertos con película EFG
- AMLODIPINO/VALSARTAN PENSA 5 mg/160 mg Comprimidos
recubiertos con película EFG
- AMLODIPINO/VALSARTAN PENSA 5 mg/80 mg Comprimidos
recubiertos con película EFG
- AMLODIPINO/VALSARTAN PENSA 10 mg/160 mg Comprimidos
recubiertos con película EFG



- BORTEZOMIB SYNTHON 3,5 mg Polvo para solución inyectable EFG
- CELECOXIB ROWLEY 200 mg Cápsulas duras EFG
- DARUNAVIR KERN PHARMA 75 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- DARUNAVIR KERN PHARMA 150 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- DARUNAVIR KERN PHARMA 300 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- DARUNAVIR KERN PHARMA 400 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- DARUNAVIR KERN PHARMA 600 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- DARUNAVIR KERN PHARMA 800 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- DARUNAVIR TEVA 800 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- DEFLAZACORT EFARMES 6 mg Comprimidos EFG
- DESOGESTREL/ETINILESTRADIOL ARISTO 0,15 m/0,02 mg Comprimidos EFG
- DESOGESTREL/ETINILESTRADIOL ARISTO 0,15 m/0,03 mg Comprimidos EFG
- GABAPENTINA VISO FARMACEUTICA 100 mg Capsulas duras EFG
- GABAPENTINA VISO FARMACEUTICA 300 mg Capsulas duras EFG
- GABAPENTINA VISO FARMACEUTICA 400 mg Capsulas duras EFG
- GALANTAMINA AUROVITAS SPAIN 8 mg Capsulas duras de liberación prolongada EFG
- GALANTAMINA AUROVITAS SPAIN 16 mg Capsulas duras de liberación prolongada EFG
- GALANTAMINA AUROVITAS SPAIN 24 mg Capsulas duras de liberación prolongada EFG
- GALANTAMINA MONTVEL 8 mg Capsulas de liberación prolongada EFG
- GALANTAMINA MONTVEL 16 mg Capsulas de liberación prolongada EFG
- GALANTAMINA MONTVEL 24 mg Capsulas de liberación prolongada EFG
- IBUPROFENO SANDOZ 400 mg Capsulas blandas EFG
- IMATINIB LABOSUAN 100 mg Capsulas duras EFG
- IMATINIB LABOSUAN 400 mg Capsulas duras EFG
- LACOSAMIDA SANDOZ 50 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- LACOSAMIDA SANDOZ 100 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- LACOSAMIDA SANDOZ 150 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- LACOSAMIDA SANDOZ 200 mg Comprimidos recubiertos con película EFG



- LINEZOLID AUROVITAS 2 mg/ml Solución para perfusión EFG
- MEMANTINA FLAS CINFA 10 mg Comprimidos bucodispersables EFG
- MEMANTINA FLAS CINFA 20 mg Comprimidos bucodispersables EFG
- METFORMINA SANDOZ 1.000 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- MICOFENOLATO DE MOFETILO TILLOMED 500 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- PALIPERIDONA RATIOPHARMA 3 mg Comprimidos de liberación prolongada EFG
- PALIPERIDONA RATIOPHARMA 6 mg Comprimidos de liberación prolongada EFG
- PALIPERIDONA RATIOPHARMA 9 mg Comprimidos de liberación prolongada EFG
- PALIPERIDONA TAD 3 mg Comprimidos de liberación prolongada EFG
- PALIPERIDONA TAD 6 mg Comprimidos de liberación prolongada EFG
- PALIPERIDONA TAD 9 mg Comprimidos de liberación prolongada EFG
- PALIPERIDONA TEVA 3 mg Comprimidos de liberación prolongada EFG
- PALIPERIDONA TEVA 6 mg Comprimidos de liberación prolongada EFG
- PALIPERIDONA TEVA 9 mg Comprimidos de liberación prolongada EFG
- PARACETAMOL CODRAMOL 1 G Comprimidos EFG
- PARACETAMOL WINADOL 1 G Comprimidos EFG
- PRASUGREL STADA 5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- PRASUGREL STADA 10 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- RABEPRAZOL BILLEV 10 mg Comprimidos gastrorresistentes EFG
- RABEPRAZOL BILLEV 20 mg Comprimidos gastrorresistentes EFG
- RIVASTIGMINA APOTEX 13,3 mg/24 H Parches transdermicos EFG
- RUPATADINA AUROVITAS 10 mg Comprimidos EFG
- SOLIFENACINA ARISTO 5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- SOLIFENACINA ARISTO 10 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- SOLIFENACINA KRKA 5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- SOLIFENACINA KRKA 10 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- TADALAFILO AUROVIT 20 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- TRAMADOL/PARACETAMOL GRÜNENTHAL 37,5/325 mg Comprimidos efervescentes EFG



- TREOSULFANO TILLOMED 5 G Polvo para solución para perfusión EFG
- VALSARTAN D ROWLEY 40 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- VALSARTAN D ROWLEY 80 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- VALSARTAN D ROWLEY 160 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- VALSARTAN D ROWLEY 320 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- VARDENAFILO CHANELLE 10 mg Comprimidos bucodispersables EFG
- VARDENAFILO FLAS STADAGEN 10 mg Comprimidos bucodispersables EFG
- VARDENAFILO RATIOPHARM 10 mg Comprimidos bucodispersables EFG
- VARDENAFILO TEVA 10 mg Comprimidos bucodispersables EFG
- VILDAGLIPTINA KRKA 50 mg Comprimidos EFG
- VORICONAZOL AUROVITAS 200 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- VORICONAZOL AUROVITAS 50 mg Comprimidos recubiertos con película EFG

b) Medicamentos Genéricos con Marca:

- ASOLFENA 5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ASOLFENA 10 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
(Solifenacina succinato) Laboratorios KRKA, D.D. Novo Mesto
- CO-OLIMESTRA 20 mg/12,5 Comprimidos recubiertos con película EFG
- CO-OLIMESTRA 20 mg/25 Comprimidos recubiertos con película EFG
- CO-OLIMESTRA 40 mg/12,5 Comprimidos recubiertos con película EFG
- CO-OLIMESTRA 40 mg/25 Comprimidos recubiertos con película EFG
(Olmesartán medoxomilo, hidrocrotiazida) Laboratorios KRKA, D.D. Novo Mesto
- GLYPVILO 50 mg Comprimidos EFG
(Vildagliptina) Laboratorio KRKA, D.D. Nova Mesto
- LEVESIALLE 0,10 mg/0,02 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- LEVESIALLE DIARIO 0,10 mg/0,02 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
(Levonorgestrel etinilestradiol) Laboratorio Exeltis Healthcare, S.L.
- PARNIDO 3 mg Comprimidos de liberación prolongada EFG
- PARNIDO 6 mg Comprimidos de liberación prolongada EFG
- PARNIDO 9 mg Comprimidos de liberación prolongada EFG
(Paliperidona) Laboratorio Tad Pharma GMBH



c) Otros medicamentos:

- BEKUNIS Comprimidos recubiertos (150-220 mg de extracto seco de *Cassia angustifolia* Vahl, (frutos de Sen de Tinnevely) (4-6:1) con un contenido de 20 mg de derivados hidroxiantracénicos, calculados como senósidos B) Laboratorios Roha Arzneimittel GmbH
- BIMATOPROST QUALIGEN 0,3 mg/ml Colirio en solución en envase unidosis
- DOXIMAX 12,5 mg Comprimidos recubiertos con película
- DOXIMAX 25 mg Comprimidos recubiertos con película (Hidrogenosuccinato de doxilamina) Laboratorio Ferrer Internacional, S.A.
- FACTOR VIII 100 UI/ml OCTAPHARMA
- FACTOR VIII 200 UI/ml OCTAPHARMA (Factor Humano) Laboratorios Octapharma, S.A.
- IBUPROFENO FARMALIDER 200 mg Comprimidos recubiertos con película
- METOTREXATO SPI 2,5 mg/0,33 ml Solución inyectable en jeringa precargada
- METOTREXATO SPI 7,5 mg/0,30 ml Solución inyectable en jeringa precargada
- METOTREXATO SPI 10 mg/0,40 ml Solución inyectable en jeringa precargada
- METOTREXATO SPI 12,5 mg/0,31 ml Solución inyectable en jeringa precargada
- METOTREXATO SPI 15 mg/0,38 ml Solución inyectable en jeringa precargada
- METOTREXATO SPI 17,5 mg/0,44 ml Solución inyectable en jeringa precargada
- METOTREXATO SPI 20 mg/0,5 ml Solución inyectable en jeringa precargada
- METOTREXATO SPI 22,5 mg/0,56 ml Solución inyectable en jeringa precargada
- METOTREXATO SPI 25 mg/0,63 ml Solución inyectable en jeringa precargada
- METOTREXATO SPI 27,5 mg/0,69 ml Solución inyectable en jeringa precargada
- METOTREXATO SPI 30 mg/0,75 ml Solución inyectable en jeringa precargada
- MEZCLA OXIDO NITROSO/OXIGENO 50%/50% Gas comprimido medicinal (Oxido nitroso, Oxígeno) Laboratorio Contse, S.A.
- TROMBOBEN 1 mg/G Pomada
- TROMBOBEN FORTE 5 mg/G Pomada (Pentosano polisulfato sodio) Laboratorio Teva Pharma, S.L.U.



- VALSAROS 10 mg/80 mg Comprimidos recubiertos con película
- VALSAROS 10 mg/160 mg Comprimidos recubiertos con película
- VALSAROS 20 mg/80 mg Comprimidos recubiertos con película
- VALSAROS 20 mg/160 mg Comprimidos recubiertos con película (Rosuvastatina cálcica, Valsartan) Laboratorio KRKA, D.D. Novo Mesto

La próxima reunión del Comité de Medicamentos de Uso Humano, se ha decidido para el 19 de junio 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 24 de mayo de 2018

En el punto **a) Medicamentos Genéricos con Denominación Oficial Española (DOE)**, donde decía:

- AMLODIPINO/VALSARTAN PENZA PHARMA 5 mg/160 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- AMLODIPINO/VALSARTAN PENZA PHARMA 5 mg/80 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- AMLODIPINO/VALSARTAN PENZA PHARMA 10 mg/160 mg Comprimidos recubiertos con película EFG

Ha pasado a decir:

- AMLODIPINO/VALSARTAN PENZA 5 mg/160 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- AMLODIPINO/VALSARTAN PENZA 5 mg/80 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- AMLODIPINO/VALSARTAN PENZA 10 mg/160 mg Comprimidos recubiertos con película EFG