



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

**NOTA INFORMATIVA DE LA REUNIÓN DEL COMITÉ
DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO (CMH),
CELEBRADA EL 4 DE DICIEMBRE DE 2018**

Fecha de publicación: 12 de diciembre de 2018

Categoría: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, CMH
Referencia: MUH (CMH), 11/2018

A título informativo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CMH) reunido el día 4 de diciembre 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):

- ALOPURINOL SANDOZ 100 mg Comprimidos EFG
- ALOPURINOL SANDOZ 300 mg Comprimidos EFG
- ALPRAZOLAM KRKA 0.25 mg Comprimidos EFG
- ALPRAZOLAM KRKA 0.5 mg Comprimidos EFG
- ALPRAZOLAM KRKA 1 mg Comprimidos EFG
- ALPRAZOLAM KRKA 2 mg Comprimidos EFG
- AMOXICILINA/ACIDO CLAVULANCO COMBIX 875 mg/125 mg Comprimidos recubiertos EFG
- AMOXICILINA/ACIDO CLAVULANCO PREMIUM PHARMA 500 mg/125 mg Comprimidos recubiertos EFG
- AMOXICILINA/ACIDO CLAVULANCO PREMIUM PHARMA 875 mg/125 mg Comprimidos recubiertos EFG
- ATAZANAVIR TEVA 200 mg Cápsulas duras EFG
- ATAZANAVIR TEVA 300 mg Cápsulas duras EFG



- BORTEZOMIB DR.REDDYS 3,5 mg Polvo para solución inyectable EFG
- BUPROPION ACCORD 300 mg Comprimidos de liberación modificada EFG
- DARUNAVIR DR. REDDYS 400 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- DARUNAVIR DR. REDDYS 600 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- DARUNAVIR DR. REDDYS 800 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ELETRIPTAN AUROVITAS 20 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ELETRIPTAN AUROVITAS 40 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ENTECAVIR KABI 0,5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ENTECAVIR KABI 1 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- EZETIMIBA/SIMVASTATINA ALTER 10 mg/10 mg Comprimidos EFG
- EZETIMIBA/SIMVASTATINA ALTER 10 mg/20 mg Comprimidos EFG
- FEBUXOSTAT ACCORD 80 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- FEBUXOSTAT ACCORD 120 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- FEBUXOSTAT ARISTO 80 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- FEBUXOSTAT ARISTO 120 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- FEBUXOSTAT COMBIX 80 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- FEBUXOSTAT COMBIX 120 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- FUROSEMIDA AUROVITAS 40 mg Comprimidos EFG
- LINEZOLID CLARIS 2 mg/ml Solución para perfusión EFG
- METFORMINA APOTEX 850 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- METFORMINA APOTEX 1.000 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- METFORMINA SAG 850 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- METFORMINA SAG 1.000 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- METFORMINA SAG MANUFACTURING 1.000 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- OXIBATO DE SODIO NORMON 500 mg/ml Solución oral EFG
- OXITOCINA KABI 5 UI/ml Solución inyectable y para perfusión EFG
- OXITOCINA KABI 10 UI/ml Solución inyectable y para perfusión EFG
- PARICALCITOL AUROVITAS 5 microgramos/ml Solución inyectable EFG
- QUETIAPINA KRKA 400 mg Comprimidos de liberación prolongada EFG
- SILDENAFILO MABO 50 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- SILDENAFILO MABO 100 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- TRAMADOL GRÜNENTHAL 50 mg Capsulas duras EFG



b) Medicamentos Genéricos con Marca

- ACUIX 40 mg Comprimidos EFG
(Furosemda) Laboratorio Uxa Farma, S.A.
- ADEROLIO 0,25 mg Comprimidos EFG
- ADEROLIO 0,50 mg Comprimidos EFG
- ADEROLIO 0,75 mg Comprimidos EFG
- ADEROLIO 1 mg Comprimidos EFG
(Everolimus) Laboratorio Sandoz Farmaceutica, S.A.
- FORNEGA 50 mg Polvo para concentrado para solución para perfusión EFG
(Caspofungina acetato) Laboratorio Pharmathen S.A.
- GEFIMIRA 250 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
(Gefitinib) Laboratorio Helm AG
- PRAMEP 25 mg Capsulas duras EFG
- PRAMEP 50 mg Capsulas duras EFG
- PRAMEP 75 mg Capsulas duras EFG
- PRAMEP 100 mg Capsulas duras EFG
- PRAMEP 150 mg Capsulas duras EFG
- PRAMEP 200 mg Capsulas duras EFG
- PRAMEP 300 mg Capsulas duras EFG
(Pregabalina) Laboratorio Thalassa Pharma. S.L.

c) Otros medicamentos:

- BUDESONIDA ALDO-UNIÓN 100 microgramos/pulsación Suspensión para inhalación en envase a presión
- BUSCADOL 0,2 ml Cápsulas blandas gastroresistentes
(Aceite esencial de menta piperita) Laboratorio Sanofi Aventis, S.A.
- CICLOMINA 15 mg/G Champú
(Ciclopirox olamina) Laboratorio Galenicum Health, S.L.
- DINAXIL 50 mg/ml Solución cutánea
(Minoxidil) Laboratorio Serra Pamies, S.A.
- DONOPA 50 %/ 50 % Gas comprimido medicinal
(Oxígeno, Óxido nítrico) Laboratorio Sol S.P.A.
- DUTAMSIN 0,5 mg/0,4 mg Cápsulas duras
(Dutasterida, Tamsulosina hidrocloreto) Labor Exeltis Healthcare S.L.



- EPITEST 24 Apósito adhesivo para prueba de provocación con alérgenos
(Níquel sulfato, Alcoholes de lanolina, Neomicina sulfato, Potasio dicromato, Benzocaina, Cincocaina hidrocloreto, Tetracaina hidrocloreto, Colofonia, Clioquinol, Clorquinaldol, Bálsamo Perú, Cobalto cloruro, Tiomersal, Alfa amilcinamaldehído, Isoeugenol, Cinamaldehído, Eugenol, Cinamilico alcohol, Hidroxicitronelal, Geraniol, Musgo de encina, Etilendiamina, Resina epoxi, Resina de butilfenol formaldehído, Difetilguanidina, Zinc dietilditiocarbamato, Zinc dibutilditiocarbamato, Parafenilendiamina isopropilfenil, Parafenilendiamina ciclohexilfenil, Parafenilendiamina difetil, Metilcloroisotiazolinona, Hexametilentetramina, Mercaptobenzotiazol, Parafenilendiamina, Succinimida hidroximetil, Tetrametiluramo monosulfuro, Tetrametiluramo disulfuro, Disulfiram, Dipentametilentiuramio disulfuro, Mercaptobenzotiazol morfolinil, Ciclohexilbenzotiazil sulfenamida, Dibenzotiazil disulfida, P-hidroxibenzoato de metilo, P- hidroxibenzoato de etilo, P- hidroxibenzoato de propilo, P- hidroxibenzoato de butilo, P- hidroxibenzoato de bencilo) Laboratorio Smartpractice Denmark, APS
- FLUSAMIX EASYHALER 50 microgramos/500 microgramos/Inhalación polvo para inhalación
(Salmeterol xinafoato, Fluticasona propionato) Laboratorio Orion Corporation
- GALLIAD 0.74 - 1.85 GBQ Generador de radionúclido
(Galio 68ga cloruro, Germanio 68ge cl) Labor. Ire Elit A.S.
- KANDOSSET 8 mg/5 mg Comprimidos
- KANDOSSET 16 mg/5 mg Comprimidos
(Candesartán cilexetil, Amlodipino besilato) Laboratorio. KRKA, D.D. Novo Mesto
- NEBIVOLOL VISO FARMACEUTICA 10 mg Comprimidos
(Nebivolol hidrocloreto) Laboratorio Glenmark Arzneimittel GMBH
- OMEPRAZOL SANDOZ 10 mg Cápsulas duras gastroresistentes
- PROPOFOL BIOQ 10 mg/ml Emulsión para perfusión en sistema de administración
- TYPHORAL Cápsulas duras gastroresistentes
(Salmonella typhi cepa TY-21^a.Germenes vivos) Laboratorio Paxvax LTD

La próxima reunión del Comité de Medicamentos de Uso Humano, se ha decidido para el 22 de enero de 2019.

NOTA: El informe favorable del Comité no condiciona la aprobación por parte de la Agencia y la financiación por el Sistema Nacional de Salud.