



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

**NOTA INFORMATIVA DE LA REUNIÓN DEL COMITÉ
DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO (CMH),
CELEBRADA EL 6 DE NOVIEMBRE DE 2018**

Fecha de publicación: 14 de noviembre de 2018

Categoría: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, CMH
Referencia: MUH (CMH), 10/2018

A título informativo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CMH) reunido el día 6 de noviembre 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):

- ACIDO ALENDRONICO/COLECALCIFEROL STADA 70 mg/2.800 UI Comprimidos EFG
- ACIDO ALENDRONICO/COLECALCIFEROL STADA 70 mg/5.600 UI Comprimidos EFG
- AGOMELATINA DANVAL 25 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- AGOMELATINA QUALIGEN 25 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- AGOMELATINA STADA 25 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ALOPURINOL MYLAN 100 mg Comprimidos EFG
- ALOPURINOL MYLAN 300 mg Comprimidos EFG
- AMOXICILINA TARBIS 500 mg Capsulas duras EFG
- AMOXICILINA/ACIDO CLAVULANICO AUROVITAS 875 mg/125 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ATOMOXETINA AUROVITAS 10 mg Capsulas duras EFG
- ATOMOXETINA AUROVITAS 18 mg Capsulas duras EFG



- ATOMOXETINA AUROVITAS 25 mg Capsulas duras EFG
- ATOMOXETINA AUROVITAS 40 mg Capsulas duras EFG
- ATOMOXETINA AUROVITAS 60 mg Capsulas duras EFG
- ATOMOXETINA AUROVITAS 80 mg Capsulas duras EFG
- ATOMOXETINA AUROVITAS 100 mg Capsulas duras EFG
- ATOSIBAN ACORD 6,75 mg/0,9 ml Solución inyectable en jeringa precargada EFG
- CASPOFUNGINA HIKMA 50 mg Polvo para concentrado para solución para perfusión EFG
- CASPOFUNGINA HIKMA 70 mg Polvo para concentrado para solución para perfusión EFG
- CEFAZOLINA QILU 1 g Polvo para solución inyectable y para perfusión EFG
- CEFAZOLINA QILU 2 g Polvo para solución inyectable y para perfusión EFG
- CEFEPIMA LDP-TORLAN 1 g Polvo para solución inyectable y para perfusión EFG
- CEFEPIMA LDP-TORLAN 2 g Polvo para solución inyectable y para perfusión EFG
- CINACALCET NORMON 30 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- CINACALCET NORMON 60 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- CINACALCET NORMON 90 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- CINACALCET TILLOMED 30 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- CINACALCET TILLOMED 60 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- CINACALCET TILLOMED 90 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- CONDROITIN KERN PHARMA 400 mg Capsulas duras EFG
- EMTRICITABINA/TENOFOVIR DISOPROXILO APOTEX AG 200 mg/245 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- EPROSARTAN PENSA 600 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- EVEROLIMUS ACCORD 2,5 mg Comprimidos EFG
- EVEROLIMUS ACCORD 5 mg Comprimidos EFG
- EVEROLIMUS ACCORD 10 mg Comprimidos EFG
- EVEROLIMUS TAD 2,5 mg Comprimidos EFG
- EVEROLIMUS TAD 5 mg Comprimidos EFG
- EVEROLIMUS TAD 10 mg Comprimidos EFG
- IMIPENEM/CILASTATINA ELC 250 mg/250 mg Polvo para solución para perfusión EFG



- IMIPENEM/CILASTATINA ELC 500 mg/500 mg Polvo para solución para perfusión EFG
- LETROZOL ALMUS PHARMA 2,5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- LEVETIRACETAM STADAGEN 100 mg/ml Solución oral EFG
- OXCARBAZEPINA DURBAN 300 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- OXCARBAZEPINA DURBAN 600 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- PRASUGREL KRKA 5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- PRASUGREL KRKA 10 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- SOLIFENACINA NORMON 10 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- SOLIFENACINA NORMON 5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- TENOFOVIR DISOPROXILO CIPLA 245 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- TIGECICLINA MYLAN 50 mg Polvo para solución para perfusión EFG
- TIMOLOL PHARMATHEN 2,5 mg/ml Colirio en solución EFG
- TIMOLOL PHARMATHEN 5 mg/ml Colirio en solución EFG
- VARDENAFILO ALEMBIC 5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- VARDENAFILO ALEMBIC 10 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- VARDENAFILO ALEMBIC 20 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- VORICONAZOL XELLIA 200 mg Polvo para solución para perfusión EFG

b) Medicamentos Genéricos con Marca

- MEDAXONE 1 g Polvo para solución inyectable y para perfusión EFG
- MEDAXONE 2 g Polvo para solución inyectable y para perfusión EFG (Ceftriaxona) Laboratorio Medochemie Limited
- MEDOCLAV 875 mg/125 mg Comprimidos recubiertos con película EFG (Amoxicilina trihidrato, Clavulanato potasio) Laboratorio Medochemie Iberia
- VALORAN 1 G Polvo para solución inyectable y para perfusión EFG
- VALORAN 2 G Polvo para solución inyectable y para perfusión EFG (Cefotaxima) Laboratorio Medochemie Limited

c) Otros medicamentos:



- AIRBUFO FORSPIRO 160 microgramos/4,5 microgramos /inhalación (Unidosis)
(Budesonida, Formoterol Fumarato dihidrato) Laboratorio Sandoz Farmaceutica, S.A.
- ARROX 15 mg Comprimidos recubiertos con película (Rosuvastatina cálcica) Laboratorio Alter, S.A.
- BIMATOPROST/TIMOLOL BIOGARAN 0,3 mg/ml + 5 mg/ml Colirio en solución
- DICLOKERN FORTE 23,2 mg/g Gel (Diclofenaco dietilamina) Laboratorio Kern Pharma, S.L.
- DUTASTERIDA/TAMSULOSINA ALMUS PHARMA 0,5 mg/0,4 mg Capsulas duras
- DUTASTERIDA/TAMSULOSINA ALTER 0,5 mg/0,4 mg Capsulas duras
- DUTASTERIDA/TAMSULOSINA ALTER GENERICOS 0,5 mg/0,4 mg Capsulas duras
- DUTASTERIDA/TAMSULOSINA AMNEAL 0,5 mg/0,4 mg Capsulas duras
- DUTASTERIDA/TAMSULOSINA APOTEX 0,5 mg/0,4 mg Capsulas duras
- DUTASTERIDA/TAMSULOSINA AUROVITAS SPAIN 0,5 mg/0,4 mg Capsulas duras
- DUTASTERIDA/TAMSULOSINA CINFAMED 0,5 mg/0,4 mg Capsulas duras
- DUTASTERIDA/TAMSULOSINA DUTAMONIC 0,5 mg/0,4 mg Capsulas duras
- DUTASTERIDA/TAMSULOSINA MYLAN 0,5 mg/0,4 mg Capsulas duras
- DUTASTERIDA/TAMSULOSINA NORMON 0,5 mg/0,4 mg Capsulas duras
- DUTASTERIDA/TAMSULOSINA PARAPROST 0,5 mg/0,4 mg Capsulas duras
- DUTASTERIDA/TAMSULOSINA QUALIGEN 0,5 mg/0,4 mg Capsulas duras
- DUTASTERIDA/TAMSULOSINA SANDOZ 0,5 mg/0,4 mg Capsulas duras
- DUTASTERIDA/TAMSULOSINA SANDOZ FARMACÉUTICA 0,5 mg/0,4 mg Capsulas duras
- DUTASTERIDA/TAMSULOSINA STERIDAT 0,5 mg/0,4 mg Capsulas duras
- DUTASTERIDA/TAMSULOSINA TARBIS 0,5 mg/0,4 mg Capsulas duras
- DUTASTERIDA/TAMSULOSINA TEVA 0,5 mg/0,4 mg Capsulas duras
- EMPRESSIN 40 U.I./2 ml Concentrado para solución para perfusión (Argipresina) Laboratorio Orpha Devel Handels – Und Vertriebas GMBH

- ENOXAPARINA GINELADIUS 2.000 UI (20 mg) 0,2 ml Solución inyectable en jeringa precargada
- ENOXAPARINA GINELADIUS 4.000 UI (40 mg) 0,4 ml Solución inyectable en jeringa precargada



- ENOXAPARINA GINELADIUS 6.000 UI (60 mg) 0,6 ml Solución inyectable en jeringa precargada
- ENOXAPARINA GINELADIUS 8.000 UI (80 mg) 0,8 ml Solución inyectable en jeringa precargada
- ENOXAPARINA GINELADIUS 10.000 UI (100 mg) 1 ml Solución inyectable en jeringa precargada
- ENOXAPARINA GINELADIUS 12.000 UI (120 mg) 0,8 ml Solución inyectable en jeringa precargada
- ENOXAPARINA GINELADIUS 15.000 UI (150 mg) 1 ml Solución inyectable en jeringa precargada
- EPOPROSTENOL SUN 0,5 mg Polvo para solución para perfusión
- EPOPROSTENOL SUN 1,5 mg Polvo para solución para perfusión
- FIXAPROST 50 microgramos /ml + 5 mg/ml Colirio en solución en envases unidosis
(Latanoprost, Timolol) Laboratorio Thea
- FRENASAL PLUS 1mg/ml + 50 mg/ml Solución para pulverización nasal
(Xilometazolina hidrocloreuro, Dexpanthenol) Laboratorio Johnson and Johnson, S.A.
- ILMAGO 0,5 mg/0,4 mg Cap. Duras
(Dutasterida, Tamsulosina hidrocloreuro) Laboratorio Salvat, S.A.
- VERIRA 700 mg Apósito adhesivo medicamentoso
(Lidocaina) Laboratorio Grünenthal Pharma, S.A.
- ZANOSAR 1G Polvo para concentrado para solución para perfusión
(Voriconazol) Laboratorio Xellia Pharmaceuticals APS

La próxima reunión del Comité de Medicamentos de Uso Humano, se ha decidido para el 4 de diciembre 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.