



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

NOTA INFORMATIVA DE LA REUNIÓN DEL COMITÉ DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO (CMH), CELEBRADA EL 3 DE DICIEMBRE DE 2019

Fecha de publicación: 05 de Diciembre de 2019

Categoría: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, CMH
Referencia: MUH (CMH), 11/2019

A título informativo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CMH) reunido el día 3 de diciembre de 2019 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):

- ACICLOVIR VIR 800 mg comprimidos EFG
- AMLODIPINO/VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA MACLEODS 5 mg/160 mg/12,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- AMLODIPINO/VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA MACLEODS 10 mg/160 mg/12,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- AMLODIPINO/VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA MACLEODS 5 mg/160 mg/25 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- AMLODIPINO/VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA MACLEODS 10 mg/160 mg/25 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- AMLODIPINO/VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA MACLEODS 10 mg/320 mg/25 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- ANIDULAFUNGINA FRESENIUS KABI 100 mg polvo para concentrado para solución para perfusión EFG
- ATORVASTATINA VIVANTA 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- ATORVASTATINA VIVANTA 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- ATORVASTATINA VIVANTA 40 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- ATORVASTATINA VIVANTA 80 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- ATOVACUONA GLENMARK 750 mg/5 ml suspensión oral EFG



- BENDAMUSTINA MEDAC 2,5 mg/ml polvo para concentrado para solución para perfusión EFG
- CANDESARTAN MYLAN 8 mg comprimidos EFG
- CANDESARTAN MYLAN 16 mg comprimidos EFG
- CANDESARTAN MYLAN 32 mg comprimidos EFG
- DULOXETINA RATIO 30 mg cápsulas duras gastroresistentes EFG
- DULOXETINA RATIO 60 mg cápsulas duras gastroresistentes EFG
- DULOXETINA TEVAGEN 30 mg cápsulas duras gastroresistentes EFG
- DULOXETINA TEVAGEN 60 mg cápsulas duras gastroresistentes EFG
- DUTASTERIDA/TAMSULOSINA ACCORD 0,5 mg/0,4 mg cápsulas duras EFG
- DUTASTERIDA/TAMSULOSINA CINFA 0,5 mg/0,4 mg cápsulas duras EFG
- DUTASTERIDA/TAMSULOSINA PENSA 0,5 mg/0,4 mg cápsulas duras EFG
- DUTASTERIDA/TAMSULOSINA RATIO 0,5 mg/0,4 mg cápsulas duras EFG
- EVEROLIMUS SWANPOND INVESTMENTS 5 mg comprimidos EFG
- EVEROLIMUS SWANPOND INVESTMENTS 10 mg comprimidos EFG
- FEBUXOSTAT MONTVEL 80 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- FEBUXOSTAT MONTVEL 120 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- FUROSEMIDA VIR 40 mg comprimidos EFG
- METRONIDAZOL AUROVITAS 250 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- MORFINA ETHYPHARM 10 mg/ml solución inyectable EFG
- NEBIVOLOL KRKA 5 mg comprimidos EFG
- OXICODONA NALOXONA G.L. PHARMA 5 mg/2,5 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
- POSACONAZOL STADA 100 mg comprimidos gastroresistentes EFG
- PRASUGREL TECNIGEN 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- PRASUGREL TECNIGEN 10mg comprimidos recubiertos con película EFG
- PROPRANOLOL AUROBINDO 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- PROPRANOLOL AUROBINDO 40 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- QUETIAPINA MABO 25 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- QUETIAPINA MABO 100 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- QUETIAPINA MABO 200 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- QUETIAPINA MABO 300 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- SILODOSINA NORMON 4 mg cápsulas duras EFG
- SILODOSINA NORMON 8 mg cápsulas duras EFG



- SILODOSINA SWANPOND INVESTMENTS 4 mg cápsulas duras EFG
- SILODOSINA SWANPOND INVESTMENTS 8 mg cápsulas duras EFG
- SITAGLIPTINA BIOGARAN 25 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- SITAGLIPTINA BIOGARAN 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- SITAGLIPTINA BIOGARAN 100 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- SITAGLIPTINA TECNIGEN 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- SITAGLIPTINA TECNIGEN 100 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- SOLIFENACINA APOTEX 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- SOLIFENACINA APOTEX 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- SOLIFENACINA VIVANTA 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- SOLIFENACINA VIVANTA 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- TADALAFILO QILU 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- TADALAFILO QILU 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- TADALAFILO QILU 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- TENOFOVIR DISOPROXILO QILU 245 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- ULIPRISTAL CIPLA 5 mg comprimido EFG
- ULIPRISTAL MYLAN 30 mg comprimido recubierto con película EFG

b) Medicamentos Genéricos con Marca:

- ALNEO 5 mg comprimidos recubiertos con película
- ALNEO 10 mg comprimidos recubiertos con película
- ALNEO 20 mg comprimidos recubiertos con película (Taladafilo) Laboratorios ALTER, S.A.
- CONFEROPORT 0,5 mg cápsulas duras de liberación prolongada EFG
- CONFEROPORT 1 mg cápsulas duras de liberación prolongada EFG
- CONFEROPORT 2 mg cápsulas duras de liberación prolongada EFG
- CONFEROPORT 3 mg cápsulas duras de liberación prolongada EFG
- CONFEROPORT 5 mg cápsulas duras de liberación prolongada EFG (Tacrolimus Monohidrato) Laboratorio SANDOZ FARMACÉUTICA, S.A.
- DISIMET 50 mg/1000 mg comprimidos recubiertos con película (Sitagliptina Hidrocloruro Monohidrato, Metformina Hidrocloruro) Laboratorios ALTER, S.A.
- LONDEVI 0,15 mg/0,02 mg comprimidos EFG
- LONDEVI 0,15 mg/0,03 mg comprimidos EFG (Desogestrel, Etinilestradiol) Laboratorio MYLAN PHARMACEUTICALS, S.L.
- SINICAL 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG



- SINCAL 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG (Solifenacina Succinato) LABORATORIOS Q PHARMA, S.L.

c) Otros medicamentos:

- AMBROXOL ALDO-UNION 15 mg/2 ml solución oral o concentrado para solución para inhalación por nebulizador
- CODINEX Jarabe (Codeína Fosfato Hemihidrato, Efedrina Hidrocloruro, Sulfoguayacolato Potasio) Laboratorios CINFA, S.A.
- DYVIXAREZ 0,5 mg/0,4 mg cápsulas duras EFG (Dutasterida, Tamsulosina Hidrocloruro) Laboratorios YES PHARMACEUTICAL DEVELOPMENT SERVICES GMBH
- EZETIMIBA/ATORVASTATINA NORMON 10 mg/10 mg comprimidos
- EZETIMIBA/ATORVASTATINA NORMON 10 mg/20 mg comprimidos
- EZETIMIBA/ATORVASTATINA NORMON 10 mg/40 mg comprimidos
- EZETIMIBA/ATORVASTATINA NORMON 10 mg/80 mg comprimidos
- FACTOR IX OCTAPHARMA 100 UI/ml polvo y disolvente para solución inyectable
- IBUPROFENO/PSEUDOEFEFRINA HIDROCLORURO NUTRA ESSENTIAL 20 mg/ml + 3 mg/ml suspensión oral
- MINIMS FENILEFRINA HIDROCLORURO 100 mg/ml colirio en solución (Fenilefrina Hidrocloruro) Laboratorios BAUSCH HEALTH IRELAND LIMITED
- MORFINA ETHYPHARM 20 mg/ml solución inyectable
- NIMODIPINO STADAGEN 30 mg comprimidos recubiertos con película

La próxima reunión del Comité de Medicamentos de Uso Humano, se ha decidido para el 21 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.