



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

NOTA INFORMATIVA DE LA REUNIÓN DEL COMITÉ DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO (CMH), CELEBRADA EL 05 DE NOVIEMBRE DE 2019

Fecha de publicación: 11 de Noviembre de 2019

Categoría: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, CMH
Referencia: MUH (CMH), 10/2019

A título informativo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CMH) reunido el día 05 de noviembre 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):

- AGUA PARA PREPARACIONES INYECTABLES CSL BEHRING disolvente para uso parenteral EFG
- AMBRISANTAN ACCORD 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- AMBRISANTAN ACCORD 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- ATOMOXETINA MACLEODS 10 mg cápsulas duras EFG
- ATOMOXETINA MACLEODS 18 mg cápsulas duras EFG
- ATOMOXETINA MACLEODS 25 mg cápsulas duras EFG
- ATOMOXETINA MACLEODS 40 mg cápsulas duras EFG
- ATOMOXETINA MACLEODS 60 mg cápsulas duras EFG
- ATOMOXETINA MACLEODS 80 mg cápsulas duras EFG
- ATOMOXETINA MACLEODS 100 mg cápsulas duras EFG
- BENDAMUSTINA YES PDS 2,5 mg/ml polvo para concentrado para solución para perfusión EFG



- CARBOPLATINO HIKMA 10 mg/ ml solución inyectable y para perfusión EFG
- CINACALCET GEN. ORPH 30 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- CINACALCET GEN. ORPH 60 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- CINACALCET GEN. ORPH 90 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- CLOFARABINA ACCORD 1 mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG
- DEFERASIROX VIVANTA 90 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- DEFERASIROX VIVANTA 180 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- DEFERASIROX VIVANTA 360 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- DRONEDARONA MONTVEL 400 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- DULOXETINA STADAGEN 30 mg cápsulas duras gastroresistentes EFG
- DULOXETINA STADAGEN 60 mg cápsulas duras gastroresistentes EFG
- DUTASTERIDA/TAMSULOSINA ADAIR 0.5 mg/0,4 mg cápsulas duras EFG
- DUTASTERIDA/TAMSULOSINA AUROBINDO 0,5 mg/0,4 mg cápsulas duras EFG
- DUTASTERIDA/TAMSULOSINA AUROVITAS 0,5 mg/0,4 mg cápsulas duras EFG
- DUTASTERIDA/TAMSULOSINA KRKA 0,5 mg/0,4 mg cápsulas duras EFG
- DUTASTERIDA/TAMSULOSINA STADA 0,5 mg/0,4 mg cápsulas duras EFG
- DUTASTERIDA/TAMSULOSINA TECNIGEN 0,5 mg/0,4 mg cápsulas duras EFG
- FEBUXOSTAT NORMON 80 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- FEBUXOSTAT NORMON 120 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- FENTANILO STADA 100 microgramos comprimidos bucales EFG
- FENTANILO STADA 200 microgramos comprimidos bucales EFG
- FENTANILO STADA 400 microgramos comprimidos bucales EFG
- FENTANILO STADA 600 microgramos comprimidos bucales EFG
- FENTANILO STADA 800 microgramos comprimidos bucales EFG
- FUROSEMIDA ACCORD 20 mg/2 ml solución inyectable y para perfusión EFG
- FUROSEMIDA ACCORD 250 mg/25 ml solución inyectable y para perfusión EFG
- KETOROLACO KABI 30 mg/ml solución inyectable EFG
- LEVOSULPIRIDA ARISTO 25 mg comprimidos EFG.
- MERCAPTOPURINA SILVER PHARMA 50 mg comprimidos EFG
- OXIBATO DE SODIO KALCEKS 500 mg/ml solución oral EFG
- PARICALCITOL ACCORD 1 microgramo cápsulas blandas EFG
- PETIDINA PANPHARMA 50 mg/ml solución inyectable EFG



- RIVAROXABAN DR REDDYS 2,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- RIVAROXABAN DR REDDYS 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- RIVAROXABAN DR REDDYS 15 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- RIVAROXABAN DR REDDYS 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- SUXAMETONIO ETHYPHARM 50 mg/ml solución inyectable y para perfusión EFG
- TEICOPLANINA NORIDEM 200 mg polvo y disolvente para solución inyectable y para perfusión EFG
- TEICOPLANINA NORIDEM 400 mg polvo y disolvente para solución inyectable y para perfusión EFG
- VILDAGLIPTINA PHARMATHEN 50 mg comprimidos EFG

b) Medicamentos Genéricos con Marca:

- EDIPREN 5 mg/2,5 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
- EDIPREN 10 mg/5 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
- EDIPREN 20 mg/10 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
- EDIPREN 40 mg/20 mg comprimidos de liberación prolongada EFG (Oxicodona Hidrocloruro, Naloxona Hidrocloruro) Laboratorio LUYE PHARMA AG
- FEOXAN 200 mg comprimidos EFG
- FEOXAN 400 mg comprimidos EFG
- FEOXAN 800 mg comprimidos EFG (Eslicarbazepina Acetato) Laboratorio STADA, S.L.
- OMECOD 20 mg cápsulas duras gastroresistentes EFG
- OMECOD 40 mg cápsulas duras gastroresistentes EFG (Omeoprazol) Laboratorio ESTEVE PHARMACEUTICALS, S.A.
- ZANETIN 750 mg polvo para solución inyectable y para perfusión EFG
- ZANETIN 1.500 mg polvo para solución inyectable y para perfusión EFG (CEFUROXIMA) Laboratorio MEDOCHEMIE IBERIA, S.A.

c) Otros medicamentos:

- BIMATOPROST IDIFARMA 0,3 mg/ml colirio en solución



- CALCIPOTRIOL/BETAMETASONA DERMAPHARM 50 microgramos/g + 0.5 mg/g pomada
- CARDO MARIANO ARKOPHARMA cápsulas duras
- CIRCULAVEEL 360 mg comprimidos recubiertos con película (Vitis Vinifera Hoja Extracto Seco (4-6:1) agua) Laboratorio Heel España, S.A.U.)
- DEXAMETASONA SODIO FOSFATO NEWLINE PHARMA 1,5 mg/ml colirio en solución
- DILIBAN 75 mg/650 mg comprimidos efervescentes (Tramadol Hidrocloruro, Paracetamol) Laboratorios GEBRO PHARMA, S.A.
- GADOGRAF 1,0 mmol/ml solución inyectable en jeringa precargada (Gadobutrol) Laboratorio BAYER HISPANIA, S.L.
- GADOGRAF 1,0 mmol/ml solución inyectable (Gadobutrol) Laboratorio BAYER HISPANIA, S.L.
- JUANOLTUS jarabe (Hedera Helix L. Extracto Etanólico 30% seco (4-8:1) Laboratorio Angelini Farmacéutica, S.A.
- LIXIMON 70 mg apósito adhesivo medicamentoso (Etofenamato) Laboratorio DROSSAPHARM ARZNEIMITTEL HANDELSGESELLSCHAFT GMBH
- MAINTELYTE solución para perfusión (Glucosa Monohidrato, Potasio Cloruro, Sodio Cloruro, Acetato Sodio Trihidrato, Magnesio Cloruro Hexahidrato) Laboratorio BAXTER, S.L.
- MIDAZOLAM SUN 1 mg/ml solución inyectable y para perfusión en jeringa precargada
- MIDAZOLAM SUN 2 mg/ml solución inyectable y para perfusión en jeringa precargada
- PERIBU 400 mg solución para perfusión (Ibuprofeno) Laboratorio G.E.S. GENERICOS ESPAÑOLES LABORATORIO, S.A.
- PROSPANTUS pastillas de goma (26mg de Hedera Helix L, hoja, Extracto etanólico seco (5-7,5:1) 30% etanol m/m Laboratorio ENGELHARD ARZNEIMITTEL GMBH AND CO. KG
- SLINDA 4 mg comprimidos recubiertos con película (Drospirenona) Laboratorio EXELTIS HEALTHCARE S.L.
- TIRODRIL 10 mg comprimidos (Tiamazol) Laboratorio ESTEDI, S.L.

La próxima reunión del Comité de Medicamentos de Uso Humano, se ha decidido para el 03 de Diciembre 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.