



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

### **NOTA INFORMATIVA DE LA REUNIÓN DEL COMITÉ DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO (CMH), CELEBRADA EL 08 DE OCTUBRE DE 2019**

Fecha de publicación: 11 de octubre de 2019

Categoría: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, CMH  
Referencia: MUH (CMH), 9/2019

***A título informativo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CMH) reunido el día 08 de octubre 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):**

- BISOPROLOL UXA 2,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- BISOPROLOL UXA 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- COLISTIMETATO DE SODIO ALTAN 1 Millón UI polvo para solución inyectable y para perfusión EFG
- DRONEDARONA AUROVITAS SPAIN 400 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- EFAVIRENZ/EMTRICITABINA/TENOFOVIR DISOPROXILO MACLEODS 600 mg/200 mg/245 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- ERLOTINIB SUN 25 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- ERLOTINIB SUN 100 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- ERLOTINIB SUN 150 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- EVEROLIMUS ETHYPHARM 2,5 mg comprimidos EFG
- EVEROLIMUS ETHYPHARM 5 mg comprimidos EFG
- EVEROLIMUS ETHYPHARM 10 mg comprimidos EFG
- FOSAPREPITANT TILLOMED 150 mg polvo para solución para perfusión EFG
- LACOSAMIDA MACLEODS 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG



- LACOSAMIDA MACLEODS 100 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- LACOSAMIDA MACLEODS 150 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- LACOSAMIDA MACLEODS 200 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- LETROZOL MABO 2,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- LEVOTIROXINA ARISTO 25 microgramos comprimidos EFG
- LEVOTIROXINA ARISTO 50 microgramos comprimidos EFG
- LEVOTIROXINA ARISTO 100 microgramos comprimidos EFG
- PRASUGREL COMBIX 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- PREDNISONA MIBE 100 mg supositorios EFG
- PREGABALINA GENMED 25 mg cápsulas duras EFG
- PREGABALINA GENMED 50 mg cápsulas duras EFG
- PREGABALINA GENMED 75 mg cápsulas duras EFG
- PREGABALINA GENMED 100 mg cápsulas duras EFG
- PREGABALINA GENMED 150 mg cápsulas duras EFG
- PREGABALINA GENMED 200 mg cápsulas duras EFG
- PREGABALINA GENMED 225 mg cápsulas duras EFG
- PREGABALINA GENMED 300 mg cápsulas duras EFG
- SILODOSINA AUROBINDO 4 mg cápsulas duras EFG
- SILODOSINA AUROBINDO 8 mg cápsulas duras EFG
- SILODOSINA MYLAN 4 mg cápsulas duras EFG
- SILODOSINA MYLAN 8 mg cápsulas duras EFG
- ULIPRISTAL ACCORD 5 mg comprimidos EFG
- VILDAGLIPTINA ZENTIVA 50 mg comprimidos EFG

**b) Medicamentos Genéricos con Marca:**

- GENATIB 250 mg comprimidos recubiertos con película EFG (Gefitinib) Laboratorio ETHYPHARM
- LINEVERO 2,5 mg comprimidos EFG
- LINEVERO 5 mg comprimidos EFG
- LINEVERO 10 mg comprimidos EFG (Everolimus) Laboratorio ETHYPHARM

**c) Otros medicamentos:**

- ATORVASTATINA RANBAXY 30 mg comprimidos recubiertos con película
- ATORVASTATINA RANBAXY 60 mg comprimidos recubiertos con película



- COLISTIMETATO DE SODIO FARMAGES 1 Millón UI polvo para solución inyectable
- DICLOFENACO BENEL 40 mg/g solución para pulverización cutánea (Diclofenaco Sódico) Laboratorios NUTRA ESSENTIAL OTC S.L
- EZETIMIBA/ATORVASTATINA CINFAMED 10 mg/10 mg comprimidos
- EZETIMIBA/ATORVASTATINA CINFAMED 10 mg/20 mg comprimidos
- EZETIMIBA/ATORVASTATINA CINFAMED 10 mg/40 mg comprimidos
- EZETIMIBA/ATORVASTATINA CINFAMED 10 mg/80 mg comprimidos
- LEVOTIROXINA ARISTO 200 microgramos comprimidos
- MAYPREP 1500 mg comprimidos (Dihidrogenofosfato de Sodio Monohidrato, Fosfato Disodio Anhidro) Laboratorios LABORATOIRES MAYOLY SPINDLER
- MEGALOTECT 100 U/ml solución para perfusión (Inmunoglobulina Anticitomegalovirus) Laboratorio BIOTEST PHARMA GMBH
- OLIMEL N12 emulsión para perfusión (Alanina, Arginina, Aspartico Acido, Glutamico Acido, Glicina, Histidina, Isoleucina, Leucina, Lisina Acetato, Metionina, Fenilalanina, Prolina, Serina, Treonina, Triptofano, Tirosina, Valina, Oliva, Aceite De, Refinado, Soja, Aceite De, Refinado, Glucosa Monohidrato) Laboratorios BAXTER, S.L.
- OLIMEL N12E emulsión para perfusión (Alanina, Arginina, Aspartico Acido, Glutamico Acido, Glicina, Histidina, Isoleucina, Leucina, Lisina Acetato, Metionina, Fenilalanina, Prolina, Serina, Treonina, Triptofano, Tirosina, Valina, Magnesio Cloruro Hexahidrato, Potasio Cloruro, Acetato Sodio Trihidrato, Glicerofosfato De Sodio Hidratado, Calcio Cloruro Dihidrato, Glucosa Monohidrato, Oliva, Aceite De, Refinado, Soja, Aceite De, Refinado,) Laboratorios BAXTER, S.L.
- OPHTESIC 20 mg/g gel oftálmico en envase unidosis (Lidocaina Hidrocloruro) Laboratorios LABORATOIRES DOLIAGE DEVELOPPEMENT
- PARACETAMOL INTAS 500 mg comprimidos efervescentes
- PHARMAGRIP Comprimidos Bucodispersables (Paracetamol, Fenilefrina Hidrocloruro, Clorfenamina Maleato) Laboratorios CINFA, S.A.
- VENLABRAIN RETARD 300 mg comprimidos de liberación prolongada (Venlafaxina Hidrocloruro) Laboratorio FERRER INTERNACIONAL, S.A.

La próxima reunión del Comité de Medicamentos de Uso Humano, se ha decidido para el 05 de noviembre 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.*