



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

NOTA INFORMATIVA DE LA REUNIÓN DEL COMITÉ DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO (CMH), CELEBRADA EL 16 DE JULIO DE 2019

Fecha de publicación: 19 de julio de 2019

Categoría: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, CMH
Referencia: MUH (CMH), 7/2019

A título informativo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CMH) reunido el día 16 de julio 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 AUROBINDO 200 mg Comprimidos EFG
- ACICLOVIR AUROBINDO 800 mg Comprimidos EFG
- ACICLOVIR AUROVITAS 200 mg Comprimidos EFG
- ACICLOVIR AUROVITAS 800 mg Comprimidos EFG
- ACICLOVIR VIR 200mg Comprimidos EFG
- ACIDO ALENDRONICO/COLECALCIFEROL SEMANAL ZENTIVA 70 mg/2800 UI Comprimidos EFG
- ACIDO ALENDRONICO/COLECALCIFEROL SEMANAL ZENTIVA 70 mg/5600 UI Comprimidos EFG
- ALOPURINOL ACCORD 100 mg Comprimidos EFG
- ALOPURINOL ACCORD 300 mg Comprimidos EFG
- APREPITANT ACCORD 80 mg Cápsulas duras EFG
- APREPITANT ACCORD 125 mg Cápsulas duras EFG
- APREPITANT ACCORD 125 mg Cápsulas duras EFG/APREPITANT ACCORD 80 mg Cápsulas duras EFG
- ARIPIPRAZOL MYLAN 5 mg Comprimidos EFG



- ARIPIRAZOL MYLAN 10 mg Comprimidos EFG
- ARIPIRAZOL MYLAN 15 mg Comprimidos EFG
- ARIPIRAZOL NORMON 30 mg Comprimidos EFG
- BETAHISTINA MYLAN 24 mg Comprimidos bucodispersables EFG
- BISOPROLOL NORMON 1,25 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- CINACALCET AUROVITAS 30 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- CINACALCET AUROVITAS 60 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- CINACALCET AUROVITAS 90 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- CINACALCET DR. REDDYS 30 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- CINACALCET DR. REDDYS 60 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- CINACALCET DR. REDDYS 90 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- DAPTOMICINA NORMON 350 mg Polvo para solución inyectable y para perfusión EFG
- DAPTOMICINA NORMON 500 mg Polvo para solución inyectable y para perfusión EFG
- DESLORATADINA PENSA 5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- DIAZEPAM ABABOR 5 mg Comprimidos EFG
- DRONEDARONA ARISTO 400 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ETORICOXIB CIPLA 30 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ETORICOXIB CIPLA 90 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ETORICOXIB CIPLA 120 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- FEBUXOSTAT TECNIGEN 80 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- FEBUXOSTAT TECNIGEN 120 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- FOSFOMICINA VIR 3 g Granulado para solución oral en sobres EFG
- FULVESTRANT EVER PHARMA 250 mg Solución inyectable en jeringa precargada EFG
- LEVETIRACETAM PASSAUER 100 mg /ml Solución oral EFG
- LEVETIRACETAM PASSAUER 250 mg Comp. recubiertos con película EFG
- LEVETIRACETAM PASSAUER 500 mg Comp. recubiertos con película EFG
- LEVETIRACETAM PASSAUER 750 mg Comp. recubiertos con película EFG
- LEVETIRACETAM PASSAUER 1000 mg Comp. recubiertos con película EFG
- LINEZOLID SFIP 2mg/ml Solución para perfusión EFG
- METFORMINA JUTA 500 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- METFORMINA JUTA 850 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- METFORMINA JUTA 1000 mg Comprimidos recubiertos con película EFG



- OCTREOTIDA RATIOPHARM 10 mg Polvo y disolvente para suspensión inyectable de liberación prolongada EFG
- OCTREOTIDA RATIOPHARM 20 mg Polvo y disolvente para suspensión inyectable de liberación prolongada EFG
- OCTREOTIDA RATIOPHARM 30 mg Polvo y disolvente para suspensión inyectable de liberación prolongada EFG
- OCTREOTIDA TEVA 10 mg Polvo y disolvente para suspensión inyectable de liberación prolongada EFG
- OCTREOTIDA TEVA 20 mg Polvo y disolvente para suspensión inyectable de liberación prolongada EFG
- OCTREOTIDA TEVA 30 mg Polvo y disolvente para suspensión inyectable de liberación prolongada EFG
- PANTOPRAZOL HIKMA 40 mg Polvo para solución inyectable EFG
- PARACETAMOL ACCORD 500 mg Comprimidos efervescentes EFG
- PARACETAMOL PHARMAKERN 1 g Comprimidos
- SILODOSINA RATIOPHARM 4 mg Cápsulas duras EFG
- SILODOSINA RATIOPHARM 8 mg Cápsulas duras EFG
- SILODOSINA SANDOZ 4 mg Cápsulas duras EFG
- SILODOSINA SANDOZ 8 mg Cápsulas duras EFG
- SILODOSINA TEVA 8 mg Cápsulas duras EFG
- TAMSULOSINA KRKA 0,4 mg Cápsulas duras de liberación modificada EFG
- TAMSULOSINA KRKA 0,4 mg Comprimidos de liberación prolongada EFG
- ULIPRISTAL STADA 30 mg Comprimidos recubiertos con película EFG

b) Medicamentos Genéricos con Marca:

- AUXILEN 50 mg/2 ml Solución inyectable y para perfusión EFG (Dexketoprofeno Trometamol) Laboratorio Akciju Sabiedriba Kalceks
- DUTACAP 0,5 mg Cápsulas blandas EFG (Dutasterida) Laboratorio Umanus Pharmaceuticals, S.L
- MISSITEL 5 mg Comprimidos EFG (Ulipristal acetato) Laboratorio Adamed Laboratorios, S.L.U.
- TRUND 100 mg/ml Solución oral EFG (Levetiracetam) Laboratorio Glenmark Arzneimittel GMBH
- ULIMYO 5 mg Comprimidos EFG (Ulipristal Acetato) Laboratorio Aristo Pharma GMBH



c) Otros medicamentos:

- COLISTIMETATO DE SODIO NEWLINE PHARMA 1 Millón de UI polvo y disolvente para solución para inhalación por nebulizador
- JIAX 2 mg/ml Solución oral (Metotrexato disodio) Laboratorios Gebro Pharma, S.A.
- OLMESARTAN/AMLODIPINO/HIDROCLOROTIAZIDA CINFA 20 mg/5 mg/12,5 mg Comprimidos recubiertos con película
- OLMESARTAN/AMLODIPINO/HIDROCLOROTIAZIDA CINFA 40 mg/5 mg/12,5 mg Comprimidos recubiertos con película
- OLMESARTAN/AMLODIPINO/HIDROCLOROTIAZIDA CINFA 40 mg/10 mg/12,5mg Comprimidos recubiertos con película
- OLMESARTAN/AMLODIPINO/HIDROCLOROTIAZIDA CINFA 40 mg/5 mg/25 mg Comprimidos recubiertos con película
- OLMESARTAN/AMLODIPINO/HIDROCLOROTIAZIDA CINFA 40 mg/10 mg/25 mg Comprimidos recubiertos con película
- OLMESARTAN/AMLODIPINO/HIDROCLOROTIAZIDA STADAPHARMA 20 mg/5 mg/12,5 mg Comprimidos recubiertos con película
- OLMESARTAN/AMLODIPINO/HIDROCLOROTIAZIDA STADAPHARMA 40 mg/5 mg/12,5 mg Comprimidos recubiertos con película
- OLMESARTAN/AMLODIPINO/HIDROCLOROTIAZIDA STADAPHARMA 40 mg/10 mg/12,5 mg Comprimidos recubiertos con película
- OLMESARTAN/AMLODIPINO/HIDROCLOROTIAZIDA STADAPHARMA 40 mg/5 mg/25 mg Comprimidos recubiertos con película
- OLMESARTAN/AMLODIPINO/HIDROCLOROTIAZIDA STADAPHARMA 40 mg/10 mg/25 mg Comprimidos recubiertos con película
- RELAFALK 200 mg Comprimidos de liberación modificada (Rifamicina sódica) Laboratorio Dr. Falk Pharma GmbH
- TRAPAMOL 75mg/650mg Comprimidos recubiertos con película (Tramadol Hidrocloruro Paracetamol) Laboratorio Qualigen S.L.
- VORICONAZOL NORMON 10 mg/ml concentrado para solución para perfusión

La próxima reunión del Comité de Medicamentos de Uso Humano, se ha decidido para el 10 de septiembre 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.