



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

### **NOTA INFORMATIVA DE LA REUNIÓN DEL COMITÉ DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO (CMH), CELEBRADA EL 18 DE JUNIO DE 2019**

Fecha de publicación: 4 de julio de 2019

Corrección de errores de 8 de julio de 2019 (Ver al final)

---

Categoría: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, CMH

Referencia: MUH (CMH), 6/2019

***A título informativo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CMH) reunido el día 18 de junio 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):**

- AMBROXOL DREHM 6 mg/ml Jarabe EFG
- AMLODIPINO VALSARTAN MABO 5 mg/80 mg  
Comprimidos recubiertos con película EFG
- AMLODIPINO VALSARTAN MABO 5 mg/160 mg  
Comprimidos recubiertos con película EFG
- AMLODIPINO VALSARTAN MABO 10 mg/160 mg  
Comprimidos recubiertos con película EFG
- AMLODIPINO/VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA SANDOZ  
5 mg/160 mg/12,5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- AMLODIPINO/VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA SANDOZ  
5 mg/160 mg/25 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- AMLODIPINO/VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA SANDOZ  
10 mg/160 mg/12,5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- AMLODIPINO/VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA SANDOZ  
10 mg/160 mg/25 mg Comprimidos recubiertos con película EFG



- AMLODIPINO/VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA SANDOZ 10 mg/320 mg/25 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- AMOXICILINA/ACIDO CLAVULANICO KABI 1000 mg/200 mg Polvo para solución inyectable y para perfusión EFG
- AMOXICILINA/ACIDO CLAVULANICO KABI 2000 mg/200 mg Polvo para solución para perfusión EFG
- ATAZANAVIR ACCORD 150 mg Cápsulas duras EFG
- ATAZANAVIR ACCORD 200 mg Cápsulas duras EFG
- ATAZANAVIR ACCORD 300 mg Cápsulas duras EFG
- BORTEZOMIB KRKA 1 mg Polvo para solución inyectable EFG
- BORTEZOMIB KRKA 3,5 mg Polvo para solución inyectable EFG
- CALCIFEDIOL FAES 0,266 mg Cápsulas blandas EFG
- CASPOFUNGINA NORMON 50 mg Polvo para concentrado para solución para perfusión EFG
- CASPOFUNGINA NORMON 70 mg Polvo para concentrado para solución para perfusión EFG
- CEFOXITINA LDP LABORATORIOS TORLAN 1 g Polvo para solución inyectable y para perfusión EFG
- CEFOXITINA LDP LABORATORIOS TORLAN 2 g Polvo para solución inyectable y para perfusión EFG
- DASATINIB TEVA 20 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- DASATINIB TEVA 50 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- DASATINIB TEVA 70 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- DASATINIB TEVA 100 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- EVEROLIMUS TAM 2,5 mg Comprimidos EFG
- EVEROLIMUS TAM 5 mg Comprimidos EFG
- EVEROLIMUS TAM 10 mg Comprimidos EFG (Everolimus) Laboratorio Tamarang, S.A.
- EVEROLIMUS TAMARANG 2,5 mg Comprimidos EFG
- EVEROLIMUS TAMARANG 5 mg Comprimidos EFG
- EVEROLIMUS TAMARANG 10 mg Comprimidos EFG
- FEBUXOSTAT VIVANTA 80 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- FEBUXOSTAT VIVANTA 120 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- HIDROCLOROTIAZIDA AUROVITAS 25 mg Comprimidos EFG
- LINEZOLID FRESENIUS KABI 600 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- MODAFINILO ARISTO 100 mg Comprimidos EFG



- PARACETAMOL ABDRUG 1 g Comprimidos EFG
- PARACETAMOL MABO-FARMA 1 g Comprimidos EFG
- PREGABALINA ALTER 50 mg Cápsulas duras EFG
- PREGABALINA ALTER 100 mg Cápsulas duras EFG
- PREGABALINA ALTER 200 mg Cápsulas duras EFG
- QUETIAPINA NEWLINE PHARMA 50 mg  
Comprimidos de liberación prolongada EFG
- QUETIAPINA NEWLINE PHARMA 150 mg  
Comprimidos de liberación prolongada EFG
- QUETIAPINA NEWLINE PHARMA 200 mg  
Comprimidos de liberación prolongada EFG
- QUETIAPINA NEWLINE PHARMA 300 mg  
Comprimidos de liberación prolongada EFG
- QUETIAPINA NEWLINE PHARMA 400 mg  
Comprimidos de liberación prolongada EFG
- QUETIAPINA QUALIGEN FARMA 50 mg  
Comprimidos de liberación prolongada EFG
- QUETIAPINA QUALIGEN FARMA 150 mg  
Comprimidos de liberación prolongada EFG
- QUETIAPINA QUALIGEN FARMA 200 mg  
Comprimidos de liberación prolongada EFG
- QUETIAPINA QUALIGEN FARMA 300 mg  
Comprimidos de liberación prolongada EFG
- QUETIAPINA QUALIGEN FARMA 400 mg  
Comprimidos de liberación prolongada EFG
- RIVAROXABAN AUROBINDO 10 mg  
Comprimidos recubiertos con película EFG
- RIVAROXABAN AUROBINDO 15 mg  
Comprimidos recubiertos con película EFG
- RIVAROXABAN AUROBINDO 20 mg  
Comprimidos recubiertos con película EFG
- RIVAROXABAN PTR PHARMA 2,5 mg  
Comprimidos recubiertos con película EFG
- RIVAROXABAN PTR PHARMA 10 mg  
Comprimidos recubiertos con película EFG
- RIVAROXABAN PTR PHARMA 15 mg  
Comprimidos recubiertos con película EFG
- RIVAROXABAN PTR PHARMA 20 mg  
Comprimidos recubiertos con película EFG



- SORAFENIB TEVA 200 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- TETRABENAZINA ARISTO 25 mg Comprimidos EFG
- TRAMADOL KRKA 50 mg/1 ml Solución inyectable y para perfusión EFG
- TRAMADOL KRKA 100 mg/2 ml Solución inyectable y para perfusión EFG
- VILDAGLIPTINA/METFORMINA SWANPOND INVESTMENTS 50 mg/850 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- VILDAGLIPTINA/METFORMINA SWANPOND INVESTMENTS 50 mg/1000 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- VILDAGLIPTINA RATIOPHARM 50 mg Comprimidos EFG
- VILDAGLIPTINA TEVA 50 mg Comprimidos EFG
- VINOELBINA GLENMARK 20 mg Cápsulas blandas EFG
- VINOELBINA GLENMARK 30 mg Cápsulas blandas EFG
- VINOELBINA GLENMARK 80 mg Cápsulas blandas EFG
- VORICONAZOL KERN PHARMA 50 mg Comprimidos recubiertos con película
- VORICONAZOL KERN PHARMA 200 mg Comprimidos recubiertos con película

**b) Medicamentos Genéricos con Marca:**

- BELMACINA 5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- BELMACINA 10 mg Comprimidos recubiertos con película EFG (Solifenacina succinato) Laboratorio Exeltis Healthcare, S.L.
- DUPLAXIL 400 mg Comprimidos recubiertos con película EFG (Hidroxiclороquina sulfato) Laboratorios Gebro Pharma, S.A.
- MONOFLOX 500 mg Comprimidos recubiertos con película EFG (Levofloxacino hemihidrato) Laboratorio Arafarma Group, S.A.

**c) Otros medicamentos:**

- ABIPROST 0.3 mg/ml Colirio en solución en envase unidosis (Bimatoprost) Laboratorio Tiedra Farmacéutica, S.L.
- ACIDO ACETILSALICILICO EDIGEN 100 mg Comprimidos gastrorresistentes
- ADALBEN 8,75 mg/dosis Solución para pulverización bucal (Flurbiprofeno) Laboratorio Sejmet Pharmaceuticals, S.L.
- CUTAQUIG 165 mg/ml solución para inyección subcutánea (Inmunoglobulina Humana Normal) Laboratorio Octapharma



- FOSQUEL 800 mg Comprimidos recubiertos con película (Sevelamero Carbonato) Laboratorios Rubió S.A.
- HELIKIT 75 mg Polvo para solución oral (13-C Urea) Laboratoires Mayoly Spindler
- HIDROCLOROTIAZIDA AUROVITAS 50 mg Comprimidos
- IOSBENC 3 mg Pastillas para chupar sabor limón
- IOSBENC 3 mg Pastillas para chupar sabor miel-naranja (Bencidamina hidroclicuro) Laboratorio Geiser Pharma, S.L.
- MIFEGYNE 600 mg Comprimidos (Mifepristona) Laboratorio Nordic Group BV
- OFLOXACINO NTC 3 mg/ml Colirio en solución
- OFLOXACINO NTC 3 mg/ml Colirio en solución en envase unidosis
- PARACETAMOL/PSEUDOEFRINA CHANELLE 500 mg/30 mg Comprimidos
- SIRKAVA 18 microgramos Polvo para inhalación (Cápsula dura) (Tiotropio) Mylan Pharmaceuticals
- ZARELIS RETARD 300 mg Comprimidos de liberación prolongada (Venlafaxina Hidroclicuro) Laboratorio Italfarmaco, S.A.
- ZENON 10 mg/10 mg Comprimidos recubiertos con película
- ZENON 20 mg/10 mg Comprimidos recubiertos de película
- ZENON 40 mg/10 mg Comprimidos recubiertos con película (Rosuvastatina cálcica, Ezetimiba) Laboratorios Sanofi Aventis, S.A.

**d) Medicamentos tradicionales a base de plantas:**

- LADIVA Cápsulas (Hoja de frambueso exto. Seco) Laboratorio Medis GMBH
- LASEA 80 mg Cápsulas blandas (Aceite lavándula angustifolia Mill.) Laboratorio Dr. Willmar Schwabe GMBH and Co.
- VINEACOLD Jarabe (Pelargonium sidoides extracto seco raíz) Laboratorio Johnson and Johnson, S.A.

La próxima reunión del Comité de Medicamentos de Uso Humano, se ha decidido para el 16 de julio 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.*

## Corrección de errores de 8 de julio de 2019

### En el punto a) Medicamentos Genéricos con Denominación Oficial Española (DOE):

Los siguientes medicamentos han sido eliminados del listado por haber sido erróneamente incluidos:

- EZETIMIBA VIR 10 mg Comprimidos EFG
- GLICLAZIDA VIR 60 mg Comprimidos de liberación prolongada EFG
- OXCARBAZEPINA DURBAN 300 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- OXCARBAZEPINA DURBAN 600 mg Comprimidos recubiertos con película EFG

### En el punto c) Otros medicamentos:

Los siguientes medicamentos han sido eliminados del listado por haber sido erróneamente incluidos:

- ROSUVASTATINA/EZETIMIBA ADAMED 5 mg/10 mg Comprimidos
- ROSUVASTATINA/EZETIMIBA ADAMED 10 mg/10 mg Comprimidos
- ROSUVASTATINA/EZETIMIBA ADAMED 20 mg/10 mg Comprimidos