



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

NOTA INFORMATIVA DE LA REUNIÓN DEL COMITÉ DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO (CMH), CELEBRADA EL 19 DE MARZO DE 2019

Fecha de publicación: 22 de marzo de 2019

Categoría: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, CMH
Referencia: MUH (CMH), 3/2019

A título informativo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CMH) reunido el día 19 de marzo de 2019 ha informado favorablemente de 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):

- ABACAVIR THALASSA PHARMA 300 mg
Comprimidos recubiertos con película EFG
- ALOPURINOL AUROBINDO 100 mg Comprimidos EFG
- ALOPURINOL AUROBINDO 300 mg Comprimidos EFG
- ALOPURINOL AUROVITAS 100 mg Comprimidos EFG
- ALOPURINOL AUROVITAS 300 mg Comprimidos EFG
- AMLODIPINO/VALSARTAN TAD 5 mg/80 ml
Comprimidos recubiertos con película EFG
- AMLODIPINO/VALSARTAN TAD 5 mg/160 ml
Comprimidos recubiertos con película EFG
- AMLODIPINO/VALSARTAN TAD 10 mg/160 ml
Comprimidos recubiertos con película EFG
- AMLODIPINO/VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA STADA
5 mg/160 mg /12,5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- AMLODIPINO/VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA STADA
5 mg/160 mg /25 mg Comprimidos recubiertos con película EFG



- AMLODIPINO/VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA STADA
10 mg/160 mg /12,5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- AMLODIPINO/VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA STADA
10 mg/160 mg /25 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- AMLODIPINO/VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA STADA
10 mg/320 mg /25 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- AMLODIPINO/VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA TAD
5 mg/160 mg /12,5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- AMLODIPINO/VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA TAD
5 mg/160 mg /25 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- AMLODIPINO/VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA TAD
10 mg/160 mg /12,5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- AMLODIPINO/VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA TAD
10 mg/160 mg /25 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- AMLODIPINO/VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA TAD
10 mg/320 mg /25 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- AMOXICILINA/ACIDO CLAVULANICO CINFA
500/125 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- AMOXICILINA PENSA PHARMA 750 mg Comprimidos EFG
- AMOXICILINA PENSA PHARMA 1000 mg Comprimidos EFG
- AMOXICILINA TARBIS FARMA 750 mg Comprimidos dispensables EFG
- AMOXICILINA TARBIS FARMA 1 G Comprimidos dispensables EFG
- ANIDULAFUNGINA NORMOGEN 100 mg
Polvo concentrado para solución para perfusión EFG
- ANIDULAFUNGINA NORMON 100 mg
Polvo para concentrado para solución para perfusión EFG
- ARIPIRAZOL AUROBINDO 1 mg/ml Solución oral EFG
- BORTEZOMIB SYNCHRONY 3,5 mg
Polvo para solución inyectable EFG
- CEFTAZIDIMA QILU 500 mg
Polvo para solución inyectable EFG
- CEFTAZIDIMA QILU 1 G
Polvo para solución inyectable y para perfusión EFG
- CEFTAZIDIMA QILU 2 G
Polvo para solución inyectable y para perfusión EFG



- CEFTRIAXONA QILU 1 G
Polvo para solución inyectable y para perfusión EFG
- CEFTRIAXONA QILU 2 G
Polvo para solución inyectable y para perfusión EFG
- CINACALCET NORMOGEN 30 mg
Comprimidos recubiertos con película EFG
- CINACALCET NORMOGEN 60 mg
Comprimidos recubiertos con película EFG
- CINACALCET NORMOGEN 90 mg
Comprimidos recubiertos con película EFG
- CINACALCET SWANPOND 30 mg
Comprimidos recubiertos con película EFG
- CINACALCET SWANPOND 60 mg
Comprimidos recubiertos con película EFG
- CINACALCET SWANPOND 90 mg
Comprimidos recubiertos con película EFG
- EPLERENONA TILLOMED 25 mg
Comprimidos recubiertos con película EFG
- EPLERENONA TILLOMED 50 mg
Comprimidos recubiertos con película EFG
- ERTAPENEM FRESENIUS KABI 1 G
Polvo concentrado para solución para perfusión EFG
- EVEROLIMUS SANDOZ 5 mg Comprimidos EFG
- EVEROLIMUS SANDOZ 10 mg Comprimidos EFG
- FULVESTRANT SUN 250 mg
Solución inyectable en jeringa precargada EFG
- GEFITINIB TEVA 250 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- LIDOCAÍNA KABI 10 mg/ml Solución inyectable EFG
- LIDOCAÍNA KABI 20 mg/ml Solución inyectable EFG
- LORAZEPAM ARISTO 1 mg Comprimidos EFG
- LORAZEPAM ARISTO 2,5 mg Comprimidos EFG
- MONTELUKAST MONTVEL 10 mg
Comprimidos recubiertos con película EFG
- OLMESARTAN/AMLODIPINO COMBIX 20 mg/5 mg
Comprimidos recubiertos con película EFG
- OLMESARTAN/AMLODIPINO COMBIX 40 mg/5 mg
Comprimidos recubiertos con película EFG



- OLMESARTAN/AMLODIPINO COMBIX 40 mg/10 mg
Comprimidos recubiertos con película EFG
- ONDANSETRON AUROVITAS 2 mg/ml
Solución inyectable y para perfusión EFG
- PARACETAMOL ARISTOGEN 1 G Comprimidos efervescentes EFG
- PARACETAMOL EDIGEN 500 mg Comprimidos efervescentes EFG
- ROSUVASTATINA USV 5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ROSUVASTATINA USV 10 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ROSUVASTATINA USV 20 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ROSUVASTATINA USV 40 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- SITAGLIPTINA ALTER 25 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- SITAGLIPTINA ALTER 50 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- SITAGLIPTINA ALTER 100 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- SITAGLIPTINA GALENICUM 25 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- SITAGLIPTINA GALENICUM 50 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- SITAGLIPTINA GALENICUM 100 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- TADALAFILO BLUESCIENCE 2,5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- TADALAFILO BLUESCIENCE 5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- TADALAFILO BLUESCIENCE 10 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- TADALAFILO BLUESCIENCE 20 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- TELMISARTÁN/HIDROCLOROTIAZIDA ARISTO 40 mg/12,5 mg
Comprimidos EFG
- TELMISARTÁN/HIDROCLOROTIAZIDA ARISTO 80 mg/12,5 mg
Comprimidos EFG
- TELMISARTÁN/HIDROCLOROTIAZIDA ARISTO 80 mg/25 mg
Comprimidos EFG
- TRAMADOL ALMUS 50 mg/ml Cápsulas duras EFG
- TRAMADOL HCS 100 mg/ml Gotas orales en solución EFG
- ULIPRISTAL ARISTO 30 mg Comprimidos recubiertos con película EFG



b) Medicamentos Genéricos con Marca:

- ARVALTI 2,5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ARVALTI 5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ARVALTI 10 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ARVALTI 20 mg Comprimidos recubiertos con película EFG (Tadalafilo) Laboratorio Cipla (EU) Limited
- BALIXUM 30 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- BALIXUM 60 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- BALIXUM 90 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- BALIXUM 120 mg Comprimidos recubiertos con película EFG (Etoricoxib) Laboratorio Thalassa Pharma, S.L.
- DOPRILTEN 18 mg Comprimidos de liberación prolongada EFG
- DOPRILTEN 27 mg Comprimidos de liberación prolongada EFG
- DOPRILTEN 36 mg Comprimidos de liberación prolongada EFG
- DOPRILTEN 54 mg Comprimidos de liberación prolongada EFG (Metilfenidato hidrocloreuro) Laboratorio Teva B.V
- DORNITE 25 mg Comprimidos recubiertos con película EFG (Doxilamina, Hidrogenosuccinato de) Laboratorio KRKA, D.D. Novo Mesto
- FERANT 250 microgramos Solución inyectable EFG (Palonosetron hidrocloreuro) Laboratorio Medochemie Limited
- PARACETAMOL ALMUS 500 mg Comprimidos EFG
- PARACETAMOL ALMUS 1 G Comprimidos EFG
- SEMPAVOX 100 mg Comprimidos EFG (Sildenafil citrato) Laboratorio Sandoz Farmaceutica, S.A.

c) Otros medicamentos:

- ANAPEN 0,50 mg/0,3 ml Solución inyectable en jeringa precargada (Epinefrina) Laboratorio Lincoln Medical Limited
- ARROX 30 mg Comprimidos recubiertos con película (Rosuvastatina cálcica) Laboratorio Alter, S.A.
- BRIMONIDINA STULLN 2 mg/ml Colirio en solución en envase unidosis
- CALRECIA 100 mmol/l Solución para perfusión (Calcio cloruro dihidrato) Laboratorio Fresenius Medical Care Deutschland GMBH
- KERNGRIP JUNIOR Polvo para solución oral (Paracetamol, Dextrometorfano hidrobromuro, Clorfenamina maleato) Laboratorio Kern Pharma, S.L.



- KETOCONAZOL KERN PHARMA 20 mg/g Crema (Ketoconazol) Laboratorio Kern Pharma, S.L.
- KREON 20.000 U Capsulas duras gastrorresistentes
- KREON 35.000 U Capsulas duras gastrorresistentes (Pancreatina) Laboratorio BGP Products Operations S.L.
- NITRITO DE SODIO HOPE 30 mg/ml Solución Inyectable
- NOTUS MUCUS 600 mg Comprimidos efervescentes sabor limón (Acetilcisteina) Laboratorio Teva B.V.
- TIOSULFATO DE SODIO HOPE 250 mg/ml Solución Inyectable

d) Medicamentos tradicionales a base de plantas:

- SEDISLEEP Comprimidos recubiertos con película EFG (Valeriana extracto seco) Laboratorio Tilman, S.A.
- TOSIVY Jarabe (Hedera hélix, Hoja de hiedra, Extracto etanólico 30% seco (4-8:1)) Laboratorio Lorien, S.L.

La próxima reunión del Comité de Medicamentos de Uso Humano se ha decidido para el 9 de abril 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.