



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

**NOTA INFORMATIVA DE LA REUNIÓN DEL  
COMITÉ DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO  
(CMH), CELEBRADA EL 22 DE ENERO DE 2019**

Fecha de publicación: 25 de enero de 2019

Categoría: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, CMH  
Referencia: MUH (CMH), 1/2019

***A título informativo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CMH) reunido el día 22 de enero 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):**

- AMOXICILINA/ÁCIDO CLAVULÁNICO PENSA PHARMA 500 mg/125 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- AMOXICILINA/ÁCIDO CLAVULÁNICO PENSA PHARMA 875 mg/125 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- AMOXICILINA/ÁCIDO CLAVULÁNICO TARBIS FARMA 500mg/125 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- AMOXICILINA/ÁCIDO CLAVULÁNICO TARBIS FARMA 875mg/125 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ANIDULAFUNGINA ACCORD 100 mg Polvo para concentrado para solución para perfusión EFG
- ANIDULAFUNGINA DIAMED 100 mg Polvo para concentrado para solución para perfusión EFG
- ATAZANAVIR DR. REDDYS 150 mg Cápsulas duras EFG
- ATAZANAVIR DR. REDDYS 200 mg Cápsulas duras EFG
- ATAZANAVIR DR. REDDYS 300 mg Cápsulas duras EFG



- ATORVASTATINA UXA 80 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- BUPIVACAINA AUROVITAS 2,5 mg/ml Solución inyectable EFG
- BUPIVACAINA AUROVITAS 5 mg/ml Solución inyectable EFG
- BUPROPION TEVA 300 mg Comprimidos de liberación modificada EFG
- CLOZAPINA AUROVITAS 100 mg Comprimidos EFG
- CLOZAPINA AUROVITAS 200 mg Comprimidos EFG
- DAPTOMICINA XELLIA 350 mg Polvo para solución inyectable y para perfusión EFG
- DAPTOMICINA XELLIA 500 mg Polvo para solución inyectable y para perfusión EFG
- EMTRICITABINA/TENOFOVIR DISOPROXILO AMNEAL 200 mg/245 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ESLICARBAZEPINA ACETATO TIEFENBACHER 200 mg Comprimidos EFG
- ESLICARBAZEPINA ACETATO TIEFENBACHER 400 mg Comprimidos EFG
- ESLICARBAZEPINA ACETATO TIEFENBACHER 600 mg Comprimidos EFG
- ESLICARBAZEPINA ACETATO TIEFENBACHER 800 mg Comprimidos EFG
- EZETIMIBA/SIMVASTATINA ALTER 10 mg/40 mg Comprimidos EFG
- EZETIMIBA/SIMVASTATINA VISO FARMACEUTICA 10 mg/10 mg Comprimidos EFG
- EZETIMIBA/SIMVASTATINA VISO FARMACEUTICA 10 mg/20 mg Comprimidos EFG
- EZETIMIBA/SIMVASTATINA VISO FARMACEUTICA 10 mg/40 mg Comprimidos EFG
- EZETIMIBA/SIMVASTATINA VISO FARMACEUTICA 10 mg/80 mg Comprimidos EFG
- FENTANILO KERN PHARMA 100 microgramos Comprimidos sublinguales EFG
- FENTANILO KERN PHARMA 200 microgramos Comprimidos sublinguales EFG
- FENTANILO KERN PHARMA 300 microgramos Comprimidos sublinguales EFG
- FENTANILO KERN PHARMA 400 microgramos Comprimidos sublinguales EFG
- FENTANILO KERN PHARMA 600 microgramos Comprimidos sublinguales EFG
- FENTANILO KERN PHARMA 800 microgramos Comprimidos sublinguales EFG
- FINASTERIDA MABO 1 mg Comprimidos recubiertos con película EFG



- GEFITINIB SANDOZ 250 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- LACOSAMIDA LESVI 50 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- LACOSAMIDA LESVI 100 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- LACOSAMIDA LESVI 150 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- LACOSAMIDA LESVI 200 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- MICOFENOLATO DE MOFETILO TILLOMED 250 mg Cápsulas EFG
- OLMESARTAN/AMLODIPINO JENSONR 20 mg/5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- OLMESARTAN/AMLODIPINO JENSONR 40 mg/5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- OLMESARTAN/AMLODIPINO JENSONR 40 mg/10 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- OXICODONA/NALOXONA MYLAN 5 mg/2,5 mg Comprimidos de liberación prolongada EFG
- OXICODONA/NALOXONA MYLAN 10 mg/5 mg Comprimidos de liberación prolongada EFG
- OXICODONA/NALOXONA MYLAN 20 mg/10 mg Comprimidos de liberación prolongada EFG
- OXICODONA/NALOXONA MYLAN 40 mg/20 mg Comprimidos de liberación prolongada EFG
- PARACETAMOL/CAFEINA CHANELLE 500 mg/65 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- SITAGLIPTINA/METFORMINA CINFA 50 mg/850 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- SITAGLIPTINA/METFORMINA CINFA 50 mg/1000 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- VALGANCICLOVIR PHARMATHEN 450 mg Comprimidos recubiertos por película EFG
- VARDENAFILO FLAS QUALIGEN 10 mg Comprimidos bucodispersables EFG
- VILDAGLIPTINA SWANPOND INVESTMENTS 50 mg Comprimidos EFG
- ZIPRASIDONA AUROVITAS 20 mg Cápsulas duras EFG
- ZIPRASIDONA AUROVITAS 40 mg Cápsulas duras EFG
- ZIPRASIDONA AUROVITAS 60 mg Cápsulas duras EFG
- ZIPRASIDONA AUROVITAS 80 mg Cápsulas duras EFG



## **b) Medicamentos Genéricos con Marca**

- ACITAL 25 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ACITAL 50 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ACITAL 100 mg Comprimidos recubiertos con película EFG (Sitagliptina hidrocloreuro monohidrato) Laboratorio Alter, S.A.
- ERELAN 400 mg Comprimidos recubiertos con película EFG (Moxifloxacino) Laboratorio Medochemie Limited
- KAPTIC 100 microgramos Comprimidos sublinguales EFG
- KAPTIC 200 microgramos Comprimidos sublinguales EFG
- KAPTIC 300 microgramos Comprimidos sublinguales EFG
- KAPTIC 400 microgramos Comprimidos sublinguales EFG
- KAPTIC 600 microgramos Comprimidos sublinguales EFG
- KAPTIC 800 microgramos Comprimidos sublinguales EFG (Fentanilo citrato) Laboratorio Prasfarma, S.L.
- SHILA 2,5 mg Comprimidos EFG (Tibolona) Laboratorio Gedeon Richter PLC.
- SUVLUS 600 mg Comprimidos EFG (Linezolid) Laboratorios SwanPond Investments Limited
- TAMISTEN 5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- TAMISTEN 10 mg Comprimidos recubiertos con película EFG (Solifenacina succinato) Laboratorio Medochemie Limited
- ZEPILLEN 1 G Polvo para solución inyectable y para perfusión EFG (Cefazolina) Laboratorio Medochemie Limited

## **c) Otros medicamentos:**

- ALBUMINA HUMANA OCTAPHARMA 5%
- ALBUMINA HUMANA OCTAPHARMA 20%
- ALBUPLAN 50 g/l Solución para perfusión
- ALBUPLAN 200 g/l Solución para perfusión
- BENFEROL 400 UI Cápsulas Blandas
- BENFEROL 800 UI Cápsulas Blandas
- BENFEROL MENSUAL 25,000 UI Cápsulas blandas (Colecalciferol) Laboratorio Consilient Health Ltd.



- BRONCHOGRIP (Paracetamol, Guaifenesina, Fenilefrina hidrocloreto) Laboratorio Omega Pharma España, S.A.
- COLECALCIFEROL ROVI 800 UI Comprimidos recubiertos con película
- COLECALCIFEROL ROVI 1000 UI Comprimidos recubiertos con película
- COLECALCIFEROL ROVI 3000 UI Comprimidos recubiertos con película
- COLECALCIFEROL ROVI 7000 UI Comprimidos recubiertos con película
- DUTAPROSTAM 0,5 mg/0,4 mg Cápsulas duras (Dutasterida, Tamsulosina hidrocloreto) Laboratorio Alvogen malta Operations (Row) Ltd.
- ELVANSE 20 mg Cápsulas duras
- ELVANSE 40 mg Cápsulas duras
- ELVANSE 60 mg Cápsulas duras (Lisdexanfetamina dimesilato) Laboratorio Shire Pharmaceuticals Ireland Limited
- IBUPROFENO/FENILEFRINA HIDROCLORURO NUTRA ESSENTIAL 40 mg/ml + 1 mg/ml Suspensión oral
- INMUNOGLOBULINA HUMANA OCTAPHARMA 50 mg/ml Solución para perfusión
- INMUNOGLOBULINA HUMANA OCTAPHARMA 100 mg/ml Solución para perfusión
- LIDOCAINA AGETTANT 10 mg/ml Solución inyectable en jeringa precargada
- LIDOCAINA AGETTANT 20 mg/ml Solución inyectable en jeringa precargada
- MICTONORM FORTE 45 mg Cápsulas de liberación modificada (Propiverina hidrocloreto) Laboratorio Lacer, S.A.
- SMOFKABIVEN LOW OSMO PERIFERICO Emulsión para perfusión (Alanina, Arginina, Glicina, Histidina, Isoleucina, Leucina, Lisina acetato, Metionina, Fenilalanina, Prolina, Serina, Taurina, Treonina, Triptófano, Tirosina, Valina, Calcio cloruro dihidrato, Glicerofosfato de sodio hidratado, Magnesio sulfato heptahidrato, Potasio cloruro, Acetato sodio trihidrato, Zinc sulfato heptahidrato, Glucosa monohidrato, Aceite de soja refinado, Triglicéridos cadena media, Aceite de oliva refinado, Aceite de pescado rico en omega 3) Laboratorio Fresenius Kabi España, S.A.U.)
- SOLIBU 600 mg Solución para perfusión (Ibuprofeno) G.E.S. Genericos Españoles Laboratorio, S.A.
- TIORFAN 175 mg Comprimidos recubiertos con película (Racecadotril) Laboratorio Bioprojet Pharma



- VIANT Polvo para solución para perfusión (Retinol palmitato, Colecalciferol, Todo-Rac-Alfa-Tocoferol, Fitomenadiona, Ascorbico ácido, Tiamina hidrocloreuro, Riboflavina fosfato sodio, Piridoxina Hidrocloreuro, Cianocobalamina, Folico acido, Dexpantenol, Biotina, Nicotinamida) Laboratorio B.Braun Melsungen AG.

La próxima reunión del Comité de Medicamentos de Uso Humano, se ha decidido para el 19 de febrero 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.*