



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 FEBRERO DE 2019

Fecha de publicación: 25 de febrero de 2019

Categoría: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, CMH
Referencia: MUH (CMH), 2/2019

A título informativo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CMH) reunido el día 19 de febrero 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):

- ABACAVIR/LAMIVUDINA KERN PHARMA 600 mg/300 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- AGOMELATINA VISO FARMACEUTICA 25 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ALOPURINOL CINFAMED 100 mg Comprimidos EFG
- ALOPURINOL CINFAMED 300 mg Comprimidos EFG
- AMLODIPINO/VALSARTAN MACLEODS 5 mg/160 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- AMLODIPINO/VALSARTAN MACLEODS 10 mg/160 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- AMOXICILINA COMBIX 1000 mg Comprimidos dispersables EFG
- ATOMOXETINA ACCORD 10 mg Capsulas duras EFG
- ATOMOXETINA ACCORD 18 mg Capsulas duras EFG
- ATOMOXETINA ACCORD 25 mg Capsulas duras EFG
- ATOMOXETINA ACCORD 40 mg Capsulas duras EFG
- ATOMOXETINA ACCORD 60 mg Capsulas duras EFG
- ATOMOXETINA ACCORD 80 mg Capsulas duras EFG



- ATOMOXETINA ACCORD 100 mg Capsulas duras EFG
- BUPRENORFINA SANDOZ FARMACEUTICA 35 Microgramos/Hora Parches Transdermicos EFG
- BUPRENORFINA SANDOZ FARMACEUTICA 52,5 Microgramos/Hora Parches Transdermicos EFG
- BUPRENORFINA SANDOZ FARMACEUTICA 70 Microgramos/Hora Parches Transdermicos EFG
- CEFEPIMA QILU 1 G Polvo para solución Inyectable y para perfusión EFG
- CEFEPIMA QILU 2 G Polvo para solución Inyectable y para perfusión EFG
- CITALOPRAM AUROVITAS 30 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ENALAPRIL AUROVITAS 5 mg Comprimidos EFG
- ENALAPRIL AUROVITAS 20 mg Comprimidos EFG
- ESOMEPRAZOL VIR 20 mg Comprimidos gastrorresistentes EFG
- ESOMEPRAZOL VIR 40 mg Comprimidos gastrorresistentes EFG
- EZETIMIBA/SIMVASTATINA TECNIGEN 10 mg/20 mg Comprimidos EFG
- EZETIMIBA/SIMVASTATINA TECNIGEN 10 mg/40 mg Comprimidos EFG
- FEBUXOSTAT AUROVITAS 80 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- FEBUXOSTAT AUROVITAS 120 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- FEBUXOSTAT VISO FARMACEUTICA 80 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- FEBUXOSTAT VISO FARMACEUTICA 120 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- GEFITINIB SALA 250 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- IRINOTECAN HIKMA 20 mg/ml Concentrado para solución para perfusión EFG
- LORAZEPAM ARISTO 1 mg Comprimidos bucodispersables EFG
- LORAZEPAM ARISTO 2,5 mg Comprimidos bucodispersables EFG
- MIRTAZAPINA FLAS CINFAMED 15 mg Comprimidos bucodispersables EFG
- MIRTAZAPINA FLAS CINFAMED 30 mg Comprimidos bucodispersables EFG
- MIRTAZAPINA FLAS CINFAMED 45 mg Comprimidos bucodispersables EFG
- MIRTAZAPINA NORMOGEN 15 mg Comprimidos bucodispersables EFG



- MIRTAZAPINA NORMOGEN 30 mg Comprimidos bucodispersables EFG
- MIRTAZAPINA NORMOGEN 45 mg Comprimidos bucodispersables EFG
- MODAFINILO MYLAN PHARMACEUTICALS 100 mg Comprimidos EFG
- PARICALCITOL VIR 1 Microgramo capsulas blandas EFG
- PREGABALINA WOCKHARDT 20 mg/ml Solución oral EFG
- QUETIAPINA QUALIGEN 150 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ROSUVASTATINA UXA 5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ROSUVASTATINA UXA 10 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ROSUVASTATINA UXA 20 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- SILODOSINA ABAMED 4 mg Cápsulas duras EFG
- SILODOSINA ABAMED 8 mg Cápsulas duras EFG
- SOLIFENACINA NORMOGEN 5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- SOLIFENACINA NORMOGEN 10 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- TADALAFILO TECNIMEDE 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- TADALAFILO TECNIMEDE 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- TETROFOSMINA ROTOP 0,23 mg Equipo de reactivos para preparación radiofarmaceutica EFG
- TOLTERODINA MACLEODS 2 mg Cápsulas duras de liberación prolongada EFG
- TOLTERODINA MACLEODS 4 mg Cápsulas duras de liberación prolongada EFG
- TRAMADOL KRKA 100 mg Comprimidos de liberación prolongada EFG
- TRAMADOL KRKA 150 mg Comprimidos de liberación prolongada EFG
- TRAMADOL KRKA 200 mg Comprimidos de liberación prolongada EFG
- TRAMADOL TAD 100 mg Comprimidos de liberación prolongada EFG
- TRAMADOL TAD 150 mg Comprimidos de liberación prolongada EFG
- TRAMADOL TAD 200 mg Comprimidos de liberación prolongada EFG

b) Medicamentos Genéricos con Marca:

- ELMISTAL 2,5 mg Cápsulas duras EFG
- ELMISTAL 5 mg Cápsulas duras EFG
- ELMISTAL 7,5 mg Cápsulas duras EFG



- ELMISTAL 10 mg Cápsulas duras EFG
- ELMISTAL 15 mg Cápsulas duras EFG
- ELMISTAL 20 mg Cápsulas duras EFG
- ELMISTAL 25 mg Cápsulas duras EFG
(Lenalidomida) Laboratorio Helm AG
- ELSTABYA 80 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ELSTABYA 120 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
(Febuxostat) Laboratorio Pharmathen S.A.
- PRAFSIA 5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- PRAFSIA 10 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
(Prasugrel besilato) Laboratorio Pharmathen, S.A.
- PSICOTRIC 150 mg Comp. recubiertos con película EFG
(Quetiapina fumarato) Laboratorio Qualigen, S.L.
- YCOMWYA 5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- YCOMWYA 10 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- YCOMWYA 20 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- YCOMWYA 40 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
(Rosuvastatina cálcica) Laboratorio Krka, D.D. Novo Mesto

c) Otros medicamentos:

- ABRIFF K-HALER 50 microgramos/5 microgramos/inhalación
suspensión para inhalación en envase a presión
- ABRIFF K-HALER 125 microgramos/5 microgramos/inhalación
suspensión para inhalación en envase a presión
(Fluticasona propionato, Formoterol fumarato dihidrato) Laboratorio
Mundipharma Pharmaceuticals, S.L.
- ACIDO FOLICO QUALIGEN 5 mg Comprimidos
- AFFERA K-HALER 50 microgramos/5 microgramos/inhalación
Suspensión para inhalación en envase a presión
- AFFERA K-HALER 125 microgramos/5 microgramos/inhalación
Suspensión para inhalación en envase a presión
(Fluticasona propionato, Formoterol fumarato dihidrato) Laboratorio
Mundipharma Pharmaceuticals, S.L.
- ALGIDRIN PEDIATRICO 40 mg/ml Suspensión oral (Ibuprofeno lisina)
Laboratorio FARDI, S.A. (Aplicaciones Farmacodinamicas)



- BENFEROL CHOQUE 50.000 UI Cápsulas blandas (Colecalciferol) Laboratorio Consilient Health LTD.
- BENFEROL CHOQUE 100.000 UI Cápsulas blandas (Colecalciferol) Laboratorio Consilient Health LTD.
- BENFEROL SEMANAL 5.600 UI Cápsulas blandas (Colecalciferol) Laboratorio Consilient Health LTD.
- BETAHISTINA NORMON 24 mg Comprimidos
- ENALAPRIL AUROVITAS 10 mg Comprimidos
- METOXALENO G.L. PHARMA 20 microgramos/ml Solución para modificación de las fracciones sanguíneas
- NORMOPIL 20 mg/ml Solución cutánea.(Minoxidil) Laboratorios Normon, S.A.
- NORMOPIL 50 mg/ml Solución cutánea.(Minoxidil) Laboratorios Normon, S.A.
- PEMETREXED STADAGEN 25 mg/ml Concentrado para solución para perfusión
- PSICOTRIC 400 mg Comp. recubiertos con película (Quetiapina fumarato) Laboratorio Qualigen, S.L.
- QUETIAPINA QUALIGEN 50 mg Comprimidos recubiertos con película
- QUETIAPINA QUALIGEN 400 mg Comprimidos recubiertos con película
- QUETIAPINA QUALIGEN MEDICA 50 mg Comprimidos. recubiertos con película
- SALFLUCOMBI EASYHALER 50 microgramos/500microgramos/ inhalación polvo para inhalación (Salmeterol xinafoato, Fluticasona propionato) Laboratorio Orion Corporation
- TRIDEPOS 70 mg + 500 mg /800 UI Comprimidos (Alendronato sodio trihidrato, Calcio carbonato, Colecalciferol) Laboratorio Meda Pharma, S.A.U.

d) Medicamentos tradicionales a base de plantas:

- AMAPOLA DE CALIFORNIA ARKOPHARMA Cápsulas duras (Eschscholtzia californica Chamisso) Arkopharma Laboratorios, S.A.U

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