



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

NOTA INFORMATIVA DE LA REUNIÓN DEL COMITÉ DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO (CMH), CELEBRADA EL 9 DE ABRIL DE 2019

Fecha de publicación: 12 de abril de 2019

Categoría: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, CMH
Referencia: MUH (CMH), 4/2019

A título informativo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CMH) reunido el día 9 de abril 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):

- **ÁCIDO ALENDRÓNICO/COLECALCIFEROL SEMANAL AUROBINDO**
70 mg/2.800 UI Comprimidos EFG
- **ÁCIDO ALENDRÓNICO/COLECALCIFEROL SEMANAL AUROBINDO**
70 mg/5.600 UI Comprimidos EFG
- **AMLODIPINO PENSA PHARMA 5 mg** Comprimidos EFG
- **AMLODIPINO PENSA PHARMA 10 mg** Comprimidos EFG
- **AMLODIPINO/VALSARTÁN/HIDROCLOROTIAZIDA KRKA**
5 mg/160 mg/12,5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- **AMLODIPINO/VALSARTÁN/HIDROCLOROTIAZIDA KRKA**
5 mg/160 mg/25 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- **AMLODIPINO/VALSARTÁN/HIDROCLOROTIAZIDA KRKA**
10 mg/160 mg/12,5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- **AMLODIPINO/VALSARTÁN/HIDROCLOROTIAZIDA KRKA**
10 mg/160 mg/25 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- **AMLODIPINO/VALSARTÁN/HIDROCLOROTIAZIDA KRKA**
10 mg/320 mg/25 mg Comprimidos recubiertos con película EFG



- BOSENTAN FERRER 62,5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- BOSENTAN FERRER 125 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ENALAPRIL/LERCANIDIPINO TEVA 20 mg/20 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ERTAPENEM ELC 1 G Polvo para concentrado para solución para perfusión EFG
- ETORICOXIB USV 30 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ETORICOXIB USV 60 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ETORICOXIB USV 90 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ETORICOXIB USV 120 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- GEFITINIB ACCORD 250 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- GEFITINIB GENTHON 250 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- LINEZOLID KERN PHARMA 600 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- MONTELUKAST VISO FARMACÉUTICA 4 mg Comprimidos masticables EFG
- MONTELUKAST VISO FARMACÉUTICA 5 mg Comprimidos masticables EFG
- PALONOSETRON FRESENIUS KABI 250 microgramos Solución inyectable EFG
- PARACETAMOL GALENICUM 1000 mg Comprimidos EFG
- PARACETAMOL GALENICUM 500 mg Comprimidos EFG
- PARACETAMOL GALENICUM 650 mg Comprimidos EFG
- PARACETAMOL GALENICUM HEALTH 500 mg Comprimidos EFG
- PARACETAMOL GALENICUM HEALTH 650 mg Comprimidos EFG
- PARACETAMOL GALENICUM HEALTH 1000 mg Comprimidos EFG
- POSACONAZOL VIVANTA 300 mg Concentrado para solución para perfusión EFG
- PREGABALINA COMBIX 50 mg Capsulas duras EFG
- PREGABALINA COMBIX 100 mg Capsulas duras EFG
- PREGABALINA COMBIX 200 mg Capsulas duras EFG
- RIVAROXABAN AUROVITAS 10 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- RIVAROXABAN AUROVITAS 15 mg Comprimidos recubiertos con película EFG



- RIVAROXABAN AUROVITAS 20 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- SILODOSINA CINFA 4 mg Capsulas duras EFG
- SILODOSINA CINFA 8 mg Capsulas duras EFG
- SOLIFENACINA TILLOMED 5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- SOLIFENACINA TILLOMED 10 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- TENOFOVIR DISOPROXILO AXUNIO 245 mg Comprimidos recubiertos con película EFG

b) Medicamentos Genéricos con Marca:

- ARCHIFAR 500 mg Polvo para solución inyectable y para perfusión EFG
- ARCHIFAR 1 G Polvo para solución inyectable y para perfusión EFG (Meropenem thihidrato) Laboratorio Medochemie Iberica, S.A.
- DIMETRIO 2 mg Comprimidos recubiertos con película EFG (Dienogest) Adamed Laboratorios, S.L.U.
- GATICA 50 mg Capsulas duras EFG
- GATICA 100 mg Capsulas duras EFG
- GATICA 200 mg Capsulas duras EFG (Pregabalina) Laboratorios Alter S.A
- LUMENTA 10 mg Cápsulas duras de liberación modificada EFG
- LUMENTA 20 mg Cápsulas duras de liberación modificada EFG
- LUMENTA 30 mg Cápsulas duras de liberación modificada EFG
- LUMENTA 40 mg Cápsulas duras de liberación modificada EFG
- LUMENTA 60 mg Cápsulas duras de liberación modificada EFG (Metilfenidato hidrocloreuro) Laboratorio Stada, S.L.
- NEMEA 25 mg Comprimidos bucodispersables EFG
- NEMEA 100 mg Comprimidos bucodispersables EFG (Clozapina) Laboratorio Adamed Laboratorios, S.L.U.
- PRAMEP 20 mg/ml Solución oral EFG (Pregabalina) Laboratorio Thalassa Pharma, S.L.
- SAFENTIL 5 microgramos/ml Solución inyectable y para perfusión EFG
- SAFENTIL 50 microgramos/ml Solución inyectable y para perfusión EFG (Sufentanilo citrato) Laboratorio Medochemie Limited
- TRUND 250 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- TRUND 500 mg Comprimidos recubiertos con película EFG



- TRUND 750 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- TRUND 1000 mg Comprimidos recubiertos con película EFG (Levetiracetam) Laboratorio Glenmark Pharmaceuticals S.R.O.

c) Otros medicamentos:

- AZELASTINA VIR 0,5 mg/ml Colirio en solución
- DIFENHIDRAMINA OMEGA PHARMA 50 mg Comprimidos
- FINOMEL Emulsión para perfusión
- FINOMEL PERI Emulsión para perfusión
(Alanina, Arginina, Glicina, Histidina, Isoleucina, Leucina, Lisina, Metionina, Fenilalanina, Prolina, Serina, Treonina, Triptofano, Tirosina, Valina, Acetato sodio trihidrato, Potasio cloruro, Calcio cloruro dihidrato, Magnesio sulfato heptahidrato, Glicerofosfato de sodio hidratado, Zinc sulfato heptahidrato, Glucosa anhidra, Soja aceite de refinado, Oliva aceite de refinado, Triglicéridos cadena media, Aceite de pescado rico en omega 3) Laboratorio Baxter, S.L.
- LEUPRORELINA GP-PHARM DEPOT MENSUAL 3,75 mg Polvo y disolvente para suspensión de liberación prolongada inyectable
- LEUPRORELINA GP-PHARM DEPOT MENSUAL 22,5 mg Polvo y disolvente para suspensión de liberación prolongada inyectable
- LIDOCAÍNA/PRILOCAÍNA GLENMARK 25 mg/g + 25 mg/g Crema
- MUPIROCINA INFECTOPHARM 20 mg/g Pomada
- NEMEA 200 mg Comprimidos bucodispersables (Clozapina) Laboratorio Adamed Laboratorios, S.L.U.
- PALONOSETRON FRESENIUS KABI 250 microgramos Solución inyectable en jeringa precargada
- ROSUVASTATINA/EZETIMIBA BGP 10 mg/10 mg Comprimidos recubiertos con película
- ROSUVASTATINA/EZETIMIBA BGP 20 mg/10 mg Comprimidos recubiertos con película
- ROSUVASTATINA/EZETIMIBA MYLAN 10 mg/10 mg Comprimidos recubiertos con película
- ROSUVASTATINA/EZETIMIBA MYLAN 20 mg/10 mg Comprimidos recubiertos con película
- SOLTEL 25 microgramos/inhalación Suspensión para inhalación en envase a presión (Salmeterol xinafoato) Laboratorio Cipla (EU) Limited



La próxima reunión del Comité de Medicamentos de Uso Humano, se ha decidido para el 21 de mayo 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.