

## Nota informativa de la reunión del comité de medicamentos de uso humano (CMH), celebrada el 14 de julio de 2020

Fecha de publicación: 21 de julio de 2020  
Categoría: medicamentos de uso humano  
Referencia: MUH (CMH) 07/2020

**A título informativo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CMH) reunido por teleconferencia el día 14 de julio de 2020 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):

- AMLODIPINO MABO 5 mg comprimidos EFG
- AMLODIPINO MABO 10 mg comprimidos EFG
- AMLODIPINO/VALSARTÁN/HIDROCLOROTIAZIDA RATIOPHARM 10 mg/160 mg/12,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- AMLODIPINO/VALSARTÁN/HIDROCLOROTIAZIDA RATIOPHARM 5 mg/160 mg/25 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- AMLODIPINO/VALSARTÁN/HIDROCLOROTIAZIDA RATIOPHARM 10 mg/160 mg/25 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- ANIDULAFUNGINA MYLAN 100 mg polvo para concentrado para solución para perfusión EFG
- ANIDULAFUNGINA REIG JOFRE 100 mg polvo para concentrado para solución para perfusión EFG
- BILASTINA NORMOGEN 20 mg comprimidos EFG
- BORTEZOMIB WAVERLEY 1 mg polvo para solución inyectable EFG
- BORTEZOMIB WAVERLEY 3,5 mg polvo para solución inyectable EFG
- CABAZITAXEL DR. REDDYS 60 mg concentrado y disolvente para solución para perfusión EFG
- CINACALCET TARBIS 30 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- CINACALCET TARBIS 60 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- CINACALCET TARBIS 90 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- DARUNAVIR TARBIS 400 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- DARUNAVIR TARBIS 600 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- DARUNAVIR TARBIS 800 mg comprimidos recubiertos con película EFG

- DOCETAXEL KOANAA 20 mg/1 ml concentrado para solución para perfusión EFG
- EMTRICITABINA/TENOFOVIR DISOPROXILO TILLOMED 200 mg/245 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- FINGOLIMOD ARISTO 0,5 mg cápsulas duras EFG
- FINGOLIMOD EDEST 0,5 mg cápsulas duras EFG
- LEVOSULPIRIDA MEDOCHEMIE 25 mg comprimidos EFG
- METHOFILL PEN 7.5 mg/0.15 ml solución inyectable en pluma precargada EFG
- METHOFILL PEN 10 mg/0.20 ml solución inyectable en pluma precargada EFG
- METHOFILL PEN 12.5 mg/0.25ml solución inyectable en pluma precargada EFG
- METHOFILL PEN 15 mg/0.30 ml solución inyectable en pluma precargada EFG
- METHOFILL PEN 17.5 mg/0.35 ml solución inyectable en pluma precargada EFG
- METHOFILL PEN 20 mg/0.40 ml solución inyectable en pluma precargada EFG
- METHOFILL PEN 22.5 mg/0.45 ml solución inyectable en pluma precargada EFG
- METHOFILL PEN 25 mg/0.50 ml solución inyectable en pluma precargada EFG
- METHOFILL PEN 27.5 mg/0.55ml solución inyectable en pluma precargada EFG
- METHOFILL PEN 30 mg/0.60 ml solución inyectable en pluma precargada EFG
- METOTREXATO MEDAC 7.5 mg/0.15 ml solución inyectable en pluma precargada EFG
- METOTREXATO MEDAC 10 mg/0.20 ml solución inyectable en pluma precargada EFG
- METOTREXATO MEDAC 12.5 mg/0.25ml solución inyectable en pluma precargada EFG
- METOTREXATO MEDAC 15 mg/0.30 ml solución inyectable en pluma precargada EFG
- METOTREXATO MEDAC 17.5 mg/0.35 ml solución inyectable en pluma precargada EFG
- METOTREXATO MEDAC 20 mg/0.40 ml solución inyectable en pluma precargada EFG
- METOTREXATO MEDAC 22.5 mg/0.45 ml solución inyectable en pluma precargada EFG
- METOTREXATO MEDAC 25 mg/0.50 ml solución inyectable en pluma precargada EFG
- METOTREXATO MEDAC 27.5 mg/0.55ml solución inyectable en pluma precargada EFG
- METOTREXATO MEDAC 30 mg/0.60 ml solución inyectable en pluma precargada EFG
- MIRTAZAPINA AUROVITAS SPAIN 15 mg comprimidos bucodispersables EFG
- MIRTAZAPINA AUROVITAS SPAIN 30 mg comprimidos bucodispersables EFG
- MIRTAZAPINA AUROVITAS SPAIN 45 mg comprimidos bucodispersables EFG
- NOREPINEFRINA KALCEKS 1 mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG
- OLMESARTÁN/AMLODIPINO/HIDROCLOROTIAZIDA ACCORD 20 mg/5 mg/12,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- OLMESARTÁN/AMLODIPINO/HIDROCLOROTIAZIDA ACCORD 40 mg/5 mg/12,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- OLMESARTÁN/AMLODIPINO/HIDROCLOROTIAZIDA ACCORD 40 mg/5 mg/25 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- OLMESARTÁN/AMLODIPINO/HIDROCLOROTIAZIDA ACCORD 40 mg/10 mg/12,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- OLMESARTÁN/AMLODIPINO/HIDROCLOROTIAZIDA ACCORD 40 mg/10 mg/25 mg comprimidos recubiertos con película EFG

- OLMESARTÁN/AMLODIPINO/HIDROCLOROTIAZIDA KRKA 20 mg/5 mg/12,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- OLMESARTÁN/AMLODIPINO/HIDROCLOROTIAZIDA KRKA 40 mg/5 mg/12,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- OLMESARTÁN/AMLODIPINO/HIDROCLOROTIAZIDA KRKA 40 mg/5 mg/25 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- OLMESARTÁN/AMLODIPINO/HIDROCLOROTIAZIDA KRKA 40 mg/10 mg/12,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- OLMESARTÁN/AMLODIPINO/HIDROCLOROTIAZIDA KRKA 40 mg/10 mg/25 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- OLMESARTÁN/AMLODIPINO/HIDROCLOROTIAZIDA TAD 20 mg/5 mg/12,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- OLMESARTÁN/AMLODIPINO/HIDROCLOROTIAZIDA TAD 40 mg/5 mg/12,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- OLMESARTÁN/AMLODIPINO/HIDROCLOROTIAZIDA TAD 40 mg/5 mg/25 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- OLMESARTÁN/AMLODIPINO/HIDROCLOROTIAZIDATAD 40 mg/10 mg/12,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- OLMESARTÁN/AMLODIPINO/HIDROCLOROTIAZIDA TAD 40 mg/10 mg/25 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- PITAVASTATINA NORMON 1 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- PITAVASTATINA NORMON 2 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- PITAVASTATINA NORMON 4 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- RUPATADINA MABO 10 mg comprimidos EFG
- VILDAGLIPTINA/METFORMINA CINFA 50 mg/850 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- VILDAGLIPTINA/METFORMINA CINFA 50 mg/1000 mg comprimidos recubiertos con película EFG

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

- FARSICOLD 650 mg/20 mg/4 mg granulado para solución oral EFG (Paracetamol, Dextrometorfano Hidrobromuro, Clorfenamina Maleato) FARMASIERRA LABORATORIOS, S.L

#### **c) Otros medicamentos:**

- ACICLOVIR ACCORD 25 mg/ml concentrado para solución para perfusión
- AMIKACINA KABI 5 mg/ml solución para perfusión
- AMINOMIX PERIFÉRICO solución para perfusión (Alanina, Arginina, Glicina, Histidina, Isoleucina, Leucina, Lisina Acetato, Metionina, Fenilalanina, Prolina, Serina, Taurina, Treonina, Triptofano, Tirosina, Valina, Calcio Cloruro Dihidrato, Glicerofosfato De Sodio Hidratado, Magnesio Sulfato Heptahidrato, Potasio Cloruro, Acetato Sodio Trihidrato, Glucosa Monohidrato) Laboratorio FRESENIUS KABI ESPAÑA, S.A.U.
- ANESTDERMA 25 mg/g + 25 mg/g crema (Lidocaina, Prilocaina) Laboratorio GALENICUM DERMA S.L.

- APROXXAMLO 150 mg/5 mg comprimidos recubiertos con película
- APROXXAMLO 150 mg /10 mg comprimidos recubiertos con película
- APROXXAMLO 300 mg/5 mg comprimidos recubiertos con película
- APROXXAMLO 300 mg/10 mg comprimidos recubiertos con película Irbesartan, Amlodipino Besilato Laboratorio SANOFI AVENTIS, S.A.
- IBUPROFENO B. BRAUN PEDIÁTRICO 200 mg solución para perfusión
- SINUPRET EXTRACT comprimidos recubiertos [Extracto Etanólico Seco (3-6:1) de Raíz de Genciana, Flor de Prímula, Rumex, Flor de Sauco, y Verbena, Etanol 51% (m/m)] Laboratorios SUPPORT PHARMA S.L.
- SUMATRIPTÁN SUN 3 mg/0,5 ml solución inyectable en pluma precargada
- ZAVEDOS 1mg/ml solución inyectable (Idarubicina Hidrocloruro) Laboratorios PFIZER, S.L.

La próxima reunión del Comité de Medicamentos de Uso Humano, se ha decidido para el 8 de septiembre de 2020.

*NOTA: El informe favorable del Comité no condiciona la aprobación por parte de la Agencia y la financiación por el Sistema Nacional de Salud.*