

## Nota informativa de la reunión del comité de medicamentos de uso humano (CMH), celebrada el 21 de abril de 2020

Fecha de publicación: 24 de abril de 2020  
Categoría: medicamentos de uso humano  
Referencia: MUH (CMH) 04/2020

**A título informativo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CMH) reunido por teleconferencia el día 21 de abril 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/VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA CINFA 5mg/160mg/12.5mg comprimidos recubiertos con película EFG
- AMLODIPINO/VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA CINFA 5mg/160mg/25mg comprimidos recubiertos con película EFG
- AMLODIPINO/VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA CINFA 10mg/160mg/12.5mg comprimidos recubiertos con película EFG
- AMLODIPINO/VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA CINFA 10mg/160mg/25mg comprimidos recubiertos con película EFG
- AMLODIPINO/VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA CINFA 10mg/320mg/25mg comprimidos recubiertos con película EFG
- AMLODIPINO/VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA PENSA 5mg/160mg/12.5mg comprimidos recubiertos con película EFG
- AMLODIPINO/VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA PENSA 5mg/160mg/25mg comprimidos recubiertos con película EFG
- AMLODIPINO/VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA PENSA 10mg/160mg/12.5mg comprimidos recubiertos con película EFG
- AMLODIPINO/VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA PENSA 10mg/160mg/25mg comprimidos recubiertos con película EFG
- AMLODIPINO/VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA PENSA 10mg/320mg/25mg comprimidos recubiertos con película EFG
- AZITROMICINA TECNIGEN 500 mg polvo para solución para perfusión EFG
- DEXMEDETOMIDINA KALCEKS 100 microgramos/ml concentrado para solución para perfusión EFG

- DUTASTERIDA/TAMSULOSINA ARISTO 0.5 mg/0.4 mg cápsulas duras EFG
- EMTRICITABINA/TENOFOVIR DISOPROXILO AUROVITAS 200 mg/245 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- HIDROXICLOROQUINA QUALIGEN 200 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- MELATONINA GENERIC PARTNERS 2 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
- OLANZAPINA CINFA 2,5 mg cápsulas duras EFG
- OLANZAPINA CINFA 5 mg cápsulas duras EFG
- OLANZAPINA CINFA 7,5 mg cápsulas duras EFG
- OLANZAPINA CINFA 10 mg cápsulas duras EFG
- OLANZAPINA CINFA 15 mg cápsulas duras EFG
- OLANZAPINA CINFA 20 mg cápsulas duras EFG
- OLMESARTAN/AMLODIPINO/HIDROCLOROTIAZIDA CINFAMED 20/5/12,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- OLMESARTAN/AMLODIPINO/HIDROCLOROTIAZIDA CINFAMED 40/5/12,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- OLMESARTAN/AMLODIPINO/HIDROCLOROTIAZIDA CINFAMED 40/5/25 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- OLMESARTAN/AMLODIPINO/HIDROCLOROTIAZIDA CINFAMED 40/10/12,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- OLMESARTAN/AMLODIPINO/HIDROCLOROTIAZIDA CINFAMED 40/10/25 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- OLMESARTAN/AMLODIPINO/HIDROCLOROTIAZIDA KERN PHARMA 20/5/12,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- OLMESARTAN/AMLODIPINO/HIDROCLOROTIAZIDA KERN PHARMA 40/5/12,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- OLMESARTAN/AMLODIPINO/HIDROCLOROTIAZIDA KERN PHARMA 40/5/25 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- OLMESARTAN/AMLODIPINO/HIDROCLOROTIAZIDA KERN PHARMA 40/10/12,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- OLMESARTAN/AMLODIPINO/HIDROCLOROTIAZIDA KERN PHARMA 40/10/25 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- OLMESARTAN/AMLODIPINO/HIDROCLOROTIAZIDA STADAGEN 20/5/12,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- OLMESARTAN/AMLODIPINO/HIDROCLOROTIAZIDA STADAGEN 40/5/12,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- OLMESARTAN/AMLODIPINO/HIDROCLOROTIAZIDA STADAGEN 40/5/25 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- OLMESARTAN/AMLODIPINO/HIDROCLOROTIAZIDA STADAGEN 40/10/12,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- OLMESARTAN/AMLODIPINO/HIDROCLOROTIAZIDA STADAGEN 40/10/25 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- PARACETAMOL ADAIR 1000 mg comprimidos EFG
- PARACETAMOL ALENICUM 500 mg comprimidos EFG

- PARACETAMOL ALENICUM 650 mg comprimidos EFG
- PARACETAMOL ALENICUM 1000 mg comprimidos EFG
- PARACETAMOL DIAGONALIS 1000 mg comprimidos EFG
- PARACETAMOL GALENICUM 500 mg comprimidos EFG
- PARACETAMOL GALENICUM 650 mg comprimidos EFG
- PARACETAMOL GALENICUM 1000 mg comprimidos EFG
- PARACETAMOL GALENICUM HEALTH 100 mg/ml solución oral EFG
- PARACETAMOL GENICUM 500 mg comprimidos EFG
- PARACETAMOL GENICUM 650 mg comprimidos EFG
- PARACETAMOL GENICUM 1000 mg comprimidos EFG
- PARACETAMOL PENSAVITAL 1 g comprimidos EFG
- PITAVASTATINA TECNIGEN 1 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- PITAVASTATINA TECNIGEN 2 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- PITAVASTATINA TECNIGEN 4 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- ROFLUMILAST ACCORD 500 microgramos comprimidos recubiertos con película EFG
- SOLIFENACINA SUCCINATO QILU 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- SOLIFENACINA SUCCINATO QILU 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- VILDAGLIPTINA GALENICUM 50 mg comprimidos EFG

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

- BIDUTAM 0,5 mg/0,4 mg cápsulas duras EFG (Dutasterida, Tamsulosina Hidrocloruro) Laboratorios Q PHARMA S.L
- LONRELA 5 mg + 10 mg + 15 mg + 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG (Memantina Hidrocloruro) Laboratorio STADA, S.L.
- LONRELA 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- LONRELA 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG (Memantina Hidrocloruro) Laboratorio STADA, S.L.
- MIGRATRIP 10 mg gel oral EFG (Rizatriptan Benzoato) Laboratorio ANGELINI FARMACEUTICA, S.A.

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

- ACIDGON 500 mg comprimidos masticables
- ACIDGON 1,5 g suspensión oral (Almagato) Laboratorio GALENICUM HEALTH, S.L.
- BIMATOPROST/TIMOLOL SIFI 0,3 mg/ml + 5 mg/ml colirio en solución
- BUDENA 0,25 mg/ml suspensión para inhalación por nebulizador
- BUDENA 0,5 mg/ml suspensión para inhalación por nebulizador (Budesonida) Laboratorio ALDO-UNION, S.L.

- BUSCAPIDOL 0,2 ml cápsulas blandas gastroresistentes (Aceite Esencial de Menta Piperita) LABORATORIOS SUPPORT PHARMA S.L.
- CICLOPIROX DERMAPHARM 80 mg/g barniz de uñas medicamentoso (Ciclopirox) Laboratorio DERMAPHARM AG
- FEMOSTON 0,5 mg/2,5 mg comprimidos recubiertos con película
- FEMOSTON 1 mg/5 mg comprimidos recubiertos con película (Estradiol Hemihidrato, Didrogesteron) Laboratorio MYLAN IRE HEALTHCARE LIMITED
- FEMFASCON 1 mg/10 mg comprimidos recubiertos con película
- FEMFASCON 2 mg/10 mg comprimidos recubiertos con película (Estradiol Hemihidrato, Didrogesteron) Laboratorio MYLAN IRE HEALTHCARE LIMITED
- FENILEFRINA ALTAN 0,08 mg/ml solución inyectable y para perfusión
- NETILMICINA NEWLINE PHARMA 3 mg/ml colirio en solución
- NETILMICINA NEWLINE PHARMA 3 mg/ml colirio en solución en envase unidosis
- NETILMICINA/DEXAMETASONA NEWLINE PHARMA 3 mg/ml + 1 mg/ml colirio en solución en envase unidosis
- OMNILAX 4 g polvo para solución oral en sobre (Macrogol 4000) Laboratorio PRO HEALTH PHARMA SWEDEN AB
- PSICOTRIC RETARD 600 mg comprimidos de liberación prolongada (Quetiapina Fumarato) Laboratorio NEURAXPHARM SPAIN, S.L.U.
- SORENEX 8,75 mg pastillas para chupar sabor naranja (Flurbiprofeno) Laboratorio ITALFARMACO, S.A.

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