

## Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

### NOTA INFORMATIVA DE LA REUNIÓN DEL COMITÉ DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO (CMH), CELEBRADA EL 21 DE ENERO DE 2020

Fecha de publicación: 28 de enero de 2020

Categoría: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, CMH  
Referencia: MUH (CMH), 1/2020

***A título informativo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CMH) reunido el día 21 de enero 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):

- ÁCIDO ALENRÓNICO/COLECALCIFEROL SEMANAL RATIO 70 mg/2.800 UI comprimidos EFG
- ÁCIDO ALENRÓNICO/COLECALCIFEROL SEMANAL RATIO 70 mg/5.600 UI comprimidos EFG
- ÁCIDO ALENRÓNICO/COLECALCIFEROL SEMANAL TEVA 70 mg/2.800 UI comprimidos EFG
- ÁCIDO ALENRÓNICO/COLECALCIFEROL SEMANAL TEVA 70 mg/5.600 UI comprimidos EFG
- ÁCIDO VALPROICO AUROVITAS 300 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
- ÁCIDO VALPROICO AUROVITAS 500 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
- AMBRISANTAN ALEMBIC 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- AMBRISANTAN ALEMBIC 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG



- AMBRISANTAN CIPLA 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- AMBRISANTAN CIPLA 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- AMBRISANTAN DR. REDDYS 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- AMBRISANTAN DR. REDDYS 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- AMBRISANTAN KERN PHARMA 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- AMBRISANTAN KERN PHARMA 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- AMBRISANTAN SANDOZ 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- AMBRISANTAN SANDOZ 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- APREPITANT SANDOZ 125 mg cápsulas duras EFG/APREPITANT SANDOZ 80 mg cápsulas duras EFG
- AZACITIDINA ACCORDPHARMA 25 mg/ml polvo para suspensión inyectable EFG
- BENDAMUSTINA HIKMA 2,5 mg/ml polvo para concentrado para solución para perfusión EFG
- BRIVUDINA ARISTO 125 mg comprimidos EFG
- BUPROPIÓN RATIOPHARM 150 mg comprimidos de liberación modificada EFG
- BUPROPIÓN TEVA 150 mg comprimidos de liberación modificada EFG
- CANDESARTÁN MYLAN 4 mg comprimidos EFG
- CEFIXIMA MABO 200 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- CEFIXIMA MABO 400 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- CLOFARABINA KOANAA 1 mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG
- DARUNAVIR ACCORD 400 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- DARUNAVIR ACCORD 600 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- DARUNAVIR ACCORD 800 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- DASATINIB NEWLINE PHARMA 140 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- DIAZEPAM LESVI 5 mg comprimidos EFG
- DIAZEPAM LESVI 10 mg comprimidos EFG
- DIENOGEST ARISTO 2 mg comprimidos EFG
- DONEPEZILO APOTEX 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- DONEPEZILO APOTEX 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG



- DROSPIRENONA/ETINILESTRADIOL EXELTIS 3 mg/0,02 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- DUTASTERIDA/TAMSULOSINA TEVAGEN 0,5 mg/0,4 mg cápsulas duras EFG
- DUTASTERIDA/TAMSULOSINA ZENTIVA 0,5 mg/0,4 mg cápsulas duras EFG
- ENTECAVIR CIPLA 0,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- ENTECAVIR CIPLA 1 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- ERLOTINIB CIPLA 25 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- ERLOTINIB CIPLA 100 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- ERLOTINIB CIPLA 150 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- EVEROLIMUS MYLAN 5 mg comprimidos EFG
- EVEROLIMUS MYLAN 10 mg comprimidos EFG
- FENTANILO ARISTO 100 microgramos comprimidos bucales EFG
- FENTANILO ARISTO 200 microgramos comprimidos bucales EFG
- FENTANILO ARISTO 400 microgramos comprimidos bucales EFG
- FENTANILO ARISTO 600 microgramos comprimidos bucales EFG
- FENTANILO ARISTO 800 microgramos comprimidos bucales EFG
- FULVESTRANT ACCORD 250 mg solución inyectable en jeringa precargada EFG
- GEFITINIB CIPLA 250 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- IBUPROFENO (LISINA) CHANELLE MEDICAL 200 mg cápsulas blandas EFG
- IBUPROFENO (LISINA) CHANELLE MEDICAL 400 mg cápsulas blandas EFG
- IBUPROFENO DURBAN 400 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- IBUPROFENO DURBAN 600 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- LEVOFLOXACINO TORRENT 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- MEROPENEM HIKMA 500 mg polvo para solución inyectable y para perfusión EFG
- MEROPENEM HIKMA 1 g polvo para solución inyectable y para perfusión EFG
- PITAVASTATINA ALTER 1 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- PITAVASTATINA ALTER 2 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- PITAVASTATINA ALTER 4 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- PITAVASTATINA CINFA 1 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- PITAVASTATINA CINFA 2 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- PITAVASTATINA CINFA 4 mg comprimidos recubiertos con película EFG



- PITAVASTATINA FARMALTER 1 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- PITAVASTATINA FARMALTER 2 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- PITAVASTATINA FARMALTER 4 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- PITAVASTATINA KERN PHARMA 1 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- PITAVASTATINA KERN PHARMA 2 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- PITAVASTATINA KERN PHARMA 4 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- PITAVASTATINA PENSA 1 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- PITAVASTATINA PENSA 2 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- PITAVASTATINA PENSA 4 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- POSACONAZOL GLENMARK 40 mg/ml suspensión oral EFG
- POSACONAZOL TEVA 100 mg comprimidos gastroresistentes EFG
- PREGABALINA APOTEX 25 mg cápsulas duras EFG
- PREGABALINA APOTEX 75 mg cápsulas duras EFG
- PREGABALINA APOTEX 150 mg cápsulas duras EFG
- PREGABALINA APOTEX 300 mg cápsulas duras EFG
- RASAGILINA APOTEX AG 1 mg comprimidos EFG
- RASAGILINA BRILL PHARMA 1 mg comprimidos EFG
- ROFLUMILAST FERRER 250 microgramos comprimidos EFG
- ROFLUMILAST FERRER 500 microgramos comprimidos EFG
- ROSUVASTATINA INTERDOS 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- ROSUVASTATINA INTERDOS 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- ROSUVASTATINA INTERDOS 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- ROSUVASTATINA INTERDOS 40 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- ROSUVASTATINA/EZETIMIBA ELPEN 5 mg/10 mg comprimidos recubiertos con película
- ROSUVASTATINA/EZETIMIBA ELPEN 10 mg/10 mg comprimidos recubiertos con película
- ROSUVASTATINA/EZETIMIBA ELPEN 20 mg/10 mg comprimidos recubiertos con película



- ROSUVASTATINA/EZETIMIBA ELPEN 40 mg/10 mg comprimidos recubiertos con película
- TADALAFILO CIPLA 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- TAMOXIFENO CREATIVE PHARMA SOLUTIONS 10 mg comprimidos EFG
- TAMOXIFENO CREATIVE PHARMA SOLUTIONS 20 mg comprimidos EFG
- SOLIFENACINA SUN 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- SUNITINIB MYLAN 12,5 mg cápsulas duras EFG
- SUNITINIB MYLAN 25 mg cápsulas duras EFG
- SUNITINIB MYLAN 37,5 mg cápsulas duras EFG
- SUNITINIB MYLAN 50 mg cápsulas duras EFG
- VALSARTÁN TARBIS 80 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- VALSARTÁN TARBIS 160 mg Comprimidos recubiertos con película EFG

**b) Medicamentos Genéricos con Marca:**

- APALOZ 30 mg comprimidos EFG (Aripiprazol) Laboratorios ALTER, S.A
- APALOZ 30 mg comprimidos bucodispersables EFG (Aripiprazol) Laboratorios ALTER, S.A
- ATANTO 80 mg cápsulas duras EFG
- ATANTO 125 mg cápsulas duras EFG
- ATANTO 125 mg cápsulas duras EFG / ATANTO 80 mg cápsulas duras EFG (Aprepitant) Laboratorio PHARMATHEN S.A.
- DIZINEL 20 mg/40 mg comprimidos EFG (Cinarizina, Dimenhidrinato) Laboratorio ITALFARMACO, S.A.
- THYROFIX 88 microgramos comprimidos EFG
- THYROFIX 112 microgramos comprimidos EFG
- THYROFIX 125 microgramos comprimidos EFG
- THYROFIX 137 microgramos comprimidos EFG
- THYROFIX 150 microgramos comprimidos EFG
- THYROFIX 175 microgramos comprimidos EFG
- THYROFIX 200 microgramos comprimidos EFG (Levotiroxina Sodica) Laboratorios UNI-PHARMA KLEON TSETIS PHARMACEUTICAL LABORATORIES, S.A.
- TRESUVI 1 mg/ml solución para perfusión EFG
- TRESUVI 2,5 mg/ml solución para perfusión EFG



- TRESUVI 5 mg/ml solución para perfusión EFG
- TRESUVI 10 mg/ml solución para perfusión EFG (Treprostinilo) Laboratorios AMOMED PHARMA GMBH

**c) Otros medicamentos:**

- ÁCIDO FUSÍDICO/BETAMETASONA DERMAPHARM 20 mg/g + 1 mg/g crema
- BENCIDAMINA TEVAGEN 3 mg pastillas para chupar sabor limón
- BENCIDAMINA TEVAGEN 3 mg pastillas para chupar sabor miel-naranja
- COLECALCIFEROL DERMAPHARM 20.000 UI cápsulas blandas
- DEXAMETASONA NTC 1 mg/ml colirio en solución en envase unidosis
- DEXULAC 80 mg/g barniz de uñas medicamentoso (Ciclopirox) Laboratorio REIG JOFRE, S.A.
- ESPIKUR 50 mg comprimidos (13-C Urea) LABORATOIRES MAYOLY SPINDLER
- FERBRAIN 150 mg comprimidos recubiertos con película
- FERBRAIN 200 mg comprimidos recubiertos con película (Sertralina Hidrocloruro) Laboratorio FERRER INTERNACIONAL, S.A.
- HIDROCLORURO DE SEVELÁMERO WAYMADE 400 mg comprimidos recubiertos con película
- HIDROCLORURO DE SEVELÁMERO WAYMADE 800 mg comprimidos recubiertos con película
- KANDOSET 16 mg/10 mg comprimidos (Candesartan Cilexetilo, Amlodipino Besilato) Laboratorio KRKA, D.D., NOVO MESTO
- LAMIVUDINA/TENOFOVIR DISOPROXILO CIPLA 300 mg/245 mg comprimidos recubiertos con película
- LENZETTO 1,53 mg/dosis, solución para pulverización transdérmica (Estradiol Hemihidrato) Laboratorios GEDEON RICHTER PLC
- MARACEX 20 mg/ml solución inyectable y para perfusión (Morfina Hidrocloruro) Laboratorio AKCIJU SABIEDRIBA KALCEKS
- OLOPATADINA JUTA 1 mg/ml colirio en solución
- PEZIMAX 1 mg/ml solución oral
- PEZIMAX 2 mg/ml solución oral (Donepezilo Hidrocloruro) Laboratorio NEURAXPHARM SPAIN, S.L.U.
- THYROFIX 13 microgramos comprimidos
- THYROFIX 62 microgramos comprimidos (Levotiroxina Sodica) Laboratorios UNI-PHARMA KLEON TSETIS PHARMACEUTICAL LABORATORIES, S.A.



- TRAMADOL/DEXKETOPROFENO MENARINI 75 mg / 25 mg comprimidos recubiertos con película
- UROQUINASA DZ 10.000 U.I. polvo para solución inyectable y para perfusión
- UROQUINASA DZ 25.000 U.I. polvo para solución inyectable y para perfusión
- UROQUINASA DZ 100.000 U.I. polvo para solución inyectable y para perfusión
- UROQUINASA DZ 250.000 U.I. polvo para solución inyectable y para perfusión
- UROQUINASA DZ 500.000 U.I. polvo para solución inyectable y para perfusión
- VIDOIL 10.000 UI/ml gotas orales en solución
- VIDOIL 25.000 UI/2,5 ml solución oral (Colecalciferol) Laboratorio ARISTO PHARMA IBERIA, S.L
- ZEDEPTINE 12 mg/ml solución oral EFG (Piridostigmina Bromuro) Laboratorio ZEDEPT PHARMACEUTICALS LIMITED

La próxima reunión del Comité de Medicamentos de Uso Humano, se ha decidido para el 18 de febrero 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.*