



**Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios  
AEMPS**

**NOTA INFORMATIVA DE LA REUNIÓN DEL  
COMITÉ DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO  
(CMH), CELEBRADA EL 8 DE ABRIL DE 2014**

Fecha de publicación: 9 de abril de 2014

Categoría: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, CMH.  
Referencia: MUH (CMH), 4/2014

*A título informativo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CMH) reunido el día 8 de abril de 2014 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):**

- ACIDO ACETILSALICILICO ABEX 100 mg Comprimidos gastrorresistentes EFG
- AMLODIPINO FAIR-MED 10 mg Comprimidos EFG
- AMLODIPINO FAIR-MED 5 mg Comprimidos EFG
- CANDESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA QUALIGEN FARMA 16 mg/12,5 mg Comprimidos EFG
- CANDESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA QUALIGEN FARMA 32 mg/12,5 mg Comprimidos EFG
- CANDESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA QUALIGEN FARMA 32 mg/25 mg Comprimidos EFG
- CELECOXIB STADA 200 mg Cápsulas duras EFG
- DILTIAZEM DERMOGEN 200 mg Cápsulas duras de liberación prolongada EFG
- DILTIAZEM DERMOGEN 300 mg Cápsulas duras de liberación prolongada EFG



- DILTIAZEM FARMALIDER 200 mg Cápsulas duras de liberación prolongada EFG
- DILTIAZEM FARMALIDER 300 mg Cápsulas duras de liberación prolongada EFG
- EBASTINA BELMAC 10 mg Comprimidos bucodispersables EFG
- EBASTINA BELMAC 20 mg Comprimidos bucodispersables EFG
- ESCITALOPRAM FLAS STADA GENERICOS 10 mg Comprimidos bucodispersables EFG
- ESCITALOPRAM FLAS STADA GENERICOS 15 mg Comprimidos bucodispersables EFG
- ESCITALOPRAM FLAS STADA GENERICOS 20 mg Comprimidos bucodispersables EFG
- ESOMEPRAZOL GENFARMA 40 mg Polvo para solución inyectable para perfusión EFG
- FINASTERIDA AUROBINDO 1 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- FLUVASTATINA NASDO 80 mg Comprimidos de liberación prolongada EFG
- IRBESARTAN BLUEFISH 150 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- IRBESARTAN BLUEFISH 300 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- IRBESARTAN BLUEFISH 75 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- LOSARTAN TEVAGEN 12,5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- LOSARTAN TEVAGEN 50 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- MEMANTINA ARISTO 10 mg/ml Solución oral EFG
- MEMANTINA ARISTO 5 mg +10 mg +15 mg +20 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- MEMANTINA ZENTIVA 10 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- MEMANTINA ZENTIVA 20 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- MOXIFLOXACINO BAYFARMA 400 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- MOXIFLOXACINO QUALIGEN 400 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- PARACETAMOL ASIBILAN 1 G Comprimidos efervescentes EFG
- PARACETAMOL AUROBINDO 1 g Comprimidos EFG
- PARACETAMOL DUBILAC 1 G Comprimidos efervescentes EFG
- PARACETAMOL LESVI1 G Comprimidos efervescentes EFG
- PARACETAMOL NEREDAL 1 G Comprimidos efervescentes EFG
- PARACETAMOL VIRFUTON 1 G Comprimidos efervescentes EFG
- PARICALCITOL NORMON 1 microgramos cápsulas blandas EFG
- PARICALCITOL NORMON 2 microgramos cápsulas blandas EFG



- RIVASTIGMINA FLAS ALTER 1,5 mg Comprimidos bucodispersables EFG
- RIVASTIGMINA FLAS ALTER 3 mg Comprimidos bucodispersables EFG
- RIVASTIGMINA FLAS ALTER 4,5 mg Comprimidos bucodispersables EFG
- RIVASTIGMINA FLAS ALTER 6 mg Comprimidos bucodispersables EFG
- RIVASTIGMINA SANDOZ 4,6 mg/24 h Parches transdérmicos EFG
- RIVASTIGMINA SANDOZ 9,5 mg/24 h Parches transdérmicos EFG
- TIROFIBAN GES 50 microgramos/ml Solución para perfusión EFG
- VENLAFAXINA RETARD DERMOGEN 150 mg Cápsulas duras de liberación prolongada EFG
- VENLAFAXINA RETARD DERMOGEN 75 mg Cápsulas duras de liberación prolongada EFG

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

- ATALIN 75 mg Comprimidos recubiertos con película EFG  
(Risedronato sodio) Laboratorios Adamed
- CECILIANA 2 mg/0,03 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- CECILIANA DIARIO 2 mg/0,03 mg Comprimidos recubiertos con película EFG  
(Dienogest, etinilestradiol) Laboratorios Sandoz Farmacéutica, S.A.
- DEMELORA 4,6 mg/24 h Parches transdérmicos EFG
- DEMELORA 9,5 mg/24 h Parches transdérmicos EFG  
(Rivastigmina) Laboratorios Acino Ag
- JULIRONA 1,5 mg Comprimido EFG  
(Levonorgestrel) Laboratorios Actavis Group Ptc Ehf
- MEMABIX FLAS 10 mg Comprimidos bucodispersables EFG
- MEMABIX FLAS 20 mg Comprimidos bucodispersables EFG  
(Memantina hidroclicloruro) Laboratorios Adamed Laboratorios, S.L.U.
- MOZARIN FLAS 5 mg Comprimidos bucodispersables EFG
- MOZARIN FLAS 10 mg Comprimidos bucodispersables EFG
- MOZARIN FLAS 15 mg Comprimidos bucodispersables EFG
- MOZARIN FLAS 20 mg Comprimidos bucodispersables EFG  
(Escitalopram oxalato) Laboratorios Adamed SP. Z.O.O.
- ZERLINDA 4 mg/100 ml Solución para perfusión EFG  
(Ácido zoledrónico monohidrato) Laboratorios Actavis Group Ptc Ehf



## b) Otros medicamentos:

- BIMATOPROST SANDOZ 0,3 mg/ml Colirio en solución (Bimatoprost) Laboratorio Sandoz Farmacéutica, S.A.
- BUCOMAX Pastillas para chupar sabor fresa
- BUCOMAX Pastillas para chupar sabor menta
- BUCOMAX Pastillas para chupar sabor miel y limón (Amilmetacresol) Laboratorios Cinfa, S.A.
- COLCHICINA SEID 0,5 mg Comprimidos (Colchicina) Laboratorios SEID, S.A.
- FLUARIX TETRA Suspensión inyectable en jeringa precargada (Virus Gripe A H1N1 inactivado fraccionado, Virus Gripe A H3N2 inactivado fraccionado, Virus Gripe B inactivado) Laboratorios Glaxosmithkline Biologicals, S.A.
- GABAPENTINA ROSEMONT 50 mg/ml Solución oral (Gabapentina) Laboratorio Rosemont Pharmaceuticals Ltd
- IFFEZA 50 microgramos/5 microgramos/inhalación Suspensión para inhalación en envase a presión
- IFFEZA 125 microgramos/5 microgramos/inhalación Suspensión para inhalación en envase a presión
- IFFEZA 250 microgramos/10 microgramos/inhalación Suspensión para inhalación en envase a presión (Formoterol fumarato dihidrato, fluticasona propionato) Laboratorio Mundipharma Pharmaceuticals S.L.
- MISODEL 200 microgramos Sistema de liberación vaginal (Misoprostol) Laboratorio Ferring, S.A.U.
- NORMOSTOP 50 mg comprimidos (Dimenhidrinato) Laboratorios Nomon, S.A.
- PHARMAGRIP MUCOLITICO 400 mg/200 mg polvo efervescente (Paracetamol, acetilcisteína) Laboratorios Cinfa, S.A.
- TRINOMIA 100 mg/20 mg/2,5 mg Cápsulas duras
- TRINOMIA 100 mg/20 mg/5 mg Cápsulas duras
- TRINOMIA 100 mg/20 mg/10 mg Cápsulas duras (Atorvastatina cálcica trihidrato, ácido acetilsalicílico, ramipril) Laboratorios Ferrer Internacional, S.A.



- TRISPAN 20 mg/ml Suspensión inyectable  
(Triamcinolona hexacetonido) Intraparm Laboratories Limited
- VESOMNI 6 mg/0,4 mg Comprimidos de liberación modificada  
(Tamsulosina hidrocloreuro, solifenacina succinato) Laboratorios Astellas  
Pharma, S.A.

La próxima reunión del Comité de Medicamentos de Uso Humano, se ha decidido para el 13 de mayo de 2014.

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