



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

NOTA INFORMATIVA DE LA REUNIÓN DEL COMITÉ DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO (CMH), CELEBRADA EL 17 DE JUNIO DE 2014

Fecha de publicación: 27 de junio de 2014

Categoría: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, CMH.
Referencia: MUH (CMH), 6/2014

A título informativo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CMH) reunido el día 17 de junio 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 IBANDRONICO BLUEFISH 150 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ALMOTRIPTAN GALENICUM 12,5 mg Comprimido recubierto con película EFG
- ALMOTRIPTAN RIC 12,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- CELECOXIB ALTER 200 mg Cápsulas duras EFG
- CELECOXIB APOTEX 100 mg Cápsulas duras EFG
- CELECOXIB APOTEX 200 mg Cápsulas duras EFG
- CISATRACURIO SALA 2 mg/ml Solución inyectable y perfusión EFG
- CISATRACURIO SALA 5 mg/ml Solución inyectable y perfusión EFG
- CLONAZEPAM BIOMED 2 mg Comprimidos EFG
- DIENOGEST/ETINILESTRADIOL CINFA 2 mg/0,03 mg Comprimidos recubiertos con película EFG



- EPROSARTAN ABBOTT 600 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- EPTIFIBATIDA STRIDES 0,75 mg/ml Solución para perfusión EFG
- EPTIFIBATIDA STRIDES 2 mg/ml Solución inyectable EFG
- ESOMEPRAZOL BLUEFISH 20 mg Comprimidos gastrorresistentes EFG
- ESOMEPRAZOL BLUEFISH 40 mg Comprimidos gastrorresistentes EFG
- ETINILESTRADIOL/DROSPIRENONA DIARIO BAYER Comprimido recubierto con película EFG
- EXEMESTANO MYLAN 25 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- FLECAINIDA AUROBINDO 100 mg Comprimidos EFG
- GEMCITABINA HETERO 200 mg Polvo para solución para perfusión EFG
- GEMCITABINA HETERO 1000 mg Polvo para solución para perfusión EFG
- LAMIVUDINA HETERO 100 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- LAMIVUDINA HETERO 150 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- LAMIVUDINA HETERO 300 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- LAMIVUDINA/ZIDOVUDINA AUROBINDO 150 mg/300 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- LEVOFLOXACINO HETERO 500 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- MEMANTINA APOTEX 10 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- MEMANTINA APOTEX 20 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- MEROPENEM ACIC 500 mg Polvo para solución inyectable y para perfusión EFG
- MEROPENEM ACIC 1000 mg Polvo para solución inyectable y para perfusión EFG
- OMEPRAZOL PHARMAKERN 20 mg Cápsulas duras gastrorresistentes EFG
- ONDANSETRON SUPPORT PHARMA 4 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ONDANSETRON SUPPORT PHARMA 8 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- PARICALCITOL CINFA 1 microgramo Cápsulas blandas EFG
- PERINDOPRIL/INDAPAMIDA RIC 2 mg/0,625 mg Comprimidos EFG
- PERINDOPRIL/INDAPAMIDA RIC 4 mg/1,25 mg Comprimidos EFG
- PERINDOPRIL/INDAPAMIDA RIC 8 mg/2,5 mg Comprimidos EFG
- RISPERIDONA AUROBINDO 1 mg/ml Solución oral EFG
- SILDENAFIL BILLEV 100 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- SILDENAFIL BILLEV 25 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- SILDENAFIL BILLEV 50 mg Comprimidos recubiertos con película EFG



b) Medicamentos Genéricos con Marca:

- CARISA DIARIO 0,1 mg/0,02 mg Comprimidos recubiertos con película EFG (Levonorgestrel, etinilestradiol) Laboratorios Cyndea Pharma S.L.
- CHRONO 1,5 mg Comprimido EFG (Levonorgestrel) Laboratorios Teva Pharma S.L.U.
- METICEL 200 mg Cápsulas duras EFG (Celecoxib) Laboratorios Alter, S.A.
- OMEGOIL 1000 mg Cápsulas blandas EFG (Ácidos omega 3 ésteres etílicos) Laboratorios Ibsa Farmaceutici Italia Srl

b) Otros medicamentos:

- ACIDO ACETILSALICILICO SPI 100 mg Comprimidos gastrorresistentes
- ACIDO ACETILSALICILICO SWANDPOND 100 mg Comprimidos gastrorresistentes
- BUFOMIX EASYHALER 160 microgramos/4,5 microgramos/inhalación Polvo para inhalación
- BUFOMIX EASYHALER 320 microgramos/9 microgramos/inhalación Polvo para inhalación (Budesonida, formoterol fumarato dihidrato) Laboratorios Orion Corporation
- CADELIUS D 600 mg/1000 UI Comprimidos bucodispersables (Colecalciferol, calcio carbonato) Laboratorios Italfarmaco, S.A.
- CLORURO POTASICO 1,5 mg/ml prediluido en Fisiológico 9 mg/ml B. Braun Solución para perfusión (Potasio cloruro, sodio cloruro) Laboratorios B. Braun Melsungen Ag
- CLORURO POTASICO 1,5 mg/ml prediluido en Glucosa 5% B. Braun Solución para perfusión
- CLORURO POTASICO 3 mg/ml prediluido en Glucosa 5% B. Braun Solución para perfusión (Potasio cloruro, glucosa monohidratada) Laboratorios B. Braun Melsungen Ag



- DEXLANSOPRAZOL TAKEDA 30 mg Cápsulas duras de liberación modificada
- DEXLANSOPRAZOL TAKEDA 60 mg Cápsulas duras de liberación modificada
(Dexlansoprazol) Laboratorios Takeda Farmacéutica España, S.A.
- DOVIDA 30 mg Cápsulas blandas
(Sulodexida) Laboratorio Tedec Meiji Farma, S.A.
- ESERTIA FLAS 10 mg Comprimidos bucodispersables
- ESERTIA FLAS 20 mg Comprimidos bucodispersables
(Escitalopram) Laboratorio Almirall, S.A.
- GLADEXA 30 mg Cápsulas duras de liberación modificada
- GLADEXA 60 mg Cápsulas duras de liberación modificada
(Dexlansoprazol) Laboratorios Takeda Farmacéutica España, S.A.
- HIDROXIL B1-B6-B12 Comprimidos recubiertos con película
(Tiamina hidrocloreto, piridoxina hidrocloreto, cianocobalamina)
Laboratorios Almirall, S.A.
- LATANOPROST MYLAN 50 microgramos/ml Colirio en solución
(Latanoprost) Laboratorios Mylan Pharmaceuticals, S.L.
- MEDIVICKS 200 mg/30 mg Comprimidos recubiertos con película
(Pseudoefedrina hidrocloreto, ibuprofeno) Laboratorios Vicks S.L.
- MISOONE 400 microgramos Comprimidos
(Misoprostol) Exelgyn Laboratorios
- MOMETASONA KERN PHARMA 50 microgramos Suspensión para
pulverización nasal
(Mometason furoato) Laboratorios Kern Pharma, S.L.
- OMEPRAZOL PHARMAKERN 40 mg Cápsulas duras gastroresistentes
(Omeprazol) Laboratorio Kern Pharma, S.L.
- OREST EASYHALER 160 microgramos/4,5 microgramos/inhalación Polvo
para inhalación
- OREST EASYHALER 320 microgramos/9 microgramos/inhalación Polvo
para inhalación
(Budesonida, formoterol fumarato dihidrato) Laboratorios Orion
Corporation
- OSMILLE D 600 mg/1000 UI Comprimidos bucodispersables
(Colecalciferol, calcio carbonato) Laboratorios Italfarmaco, S.A.



- QUINUX 7,5 mg/0,3 ml Solución inyectable en jeringa precargada
- QUINUX 10 mg/0,4 ml Solución inyectable en jeringa precargada
- QUINUX 15 mg/0,6 ml Solución inyectable en jeringa precargada
- QUINUX 20 mg/0,8 ml Solución inyectable en jeringa precargada
- QUINUX 25 mg/1 ml Solución inyectable en jeringa precargada (Metotrexato) E.F.Centrum, S.A.
- TEVAFLU 325 mg + 30 mg + 3 mg Cápsulas duras (Paracetamol, cafeína, bromfeniramina maleato) Laboratorio Teva Pharma S.L.U.
- VISKERN 5 mg/ml Colirio en solución en envase unidosis (Carmelosa sódica) Laboratorios Kern Pharma, S.L.

La próxima reunión del Comité de Medicamentos de Uso Humano, se ha decidido para el 15 de julio 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.