



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

### **NOTA INFORMATIVA DE LA REUNIÓN DEL COMITÉ DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO (CMH), CELEBRADA EL 15 DE JULIO DE 2014**

Fecha de publicación: 16 de julio de 2014

---

Categoría: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, CMH.  
Referencia: MUH (CMH), 7/2014

***A título informativo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CMH) reunido el día 15 de julio 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):**

- ALFUZOSINA AUROBINDO 10 mg Comprimidos de liberación prolongada EFG
- CANDESARTAN/HIROCLOROTIAZIDA CINFALAB 8 mg/12,5 mg Comprimidos EFG
- CANDESARTAN/HIROCLOROTIAZIDA CINFALAB 16 mg/12,5 mg Comprimidos EFG
- CANDESARTAN/HIROCLOROTIAZIDA CINFALAB 32 mg/12,5 mg Comprimidos EFG
- CANDESARTAN/HIROCLOROTIAZIDA CINFALAB 32 mg/25 mg Comprimidos EFG
- DESOGESTREL/ETINILESTRADIOL CYNDEA 0,15 mg/0,02 mg Comprimidos EFG
- DESOGESTREL/ETINILESTRADIOL CYNDEA 0,15 mg/0,03 mg Comprimidos EFG
- ESCITALOPRAM KRKA 5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ESCITALOPRAM KRKA 10 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ESCITALOPRAM KRKA 15 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ESCITALOPRAM KRKA 20 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- FUROSEMIDA UXA 40 mg Comprimidos EFG



- IMATINIB HIBES 100 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- IMATINIB HIBES 400 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- IMATINIB HIBREL 100 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- IMATINIB HIBREL 400 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- LANSOPRAZOL LUPIN 15 mg Comprimidos bucodispersables EFG
- LANSOPRAZOL LUPIN 30 mg Comprimidos bucodispersables EFG
- LEVONORGESTREL MYLAN 1,5 mg Comprimido EFG
- MEMANTINA CENINTER 10 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- MEMANTINA CENINTER 20 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- MESNA G.E.S. 100 mg/ml Solución inyectable y para perfusión EFG
- MIGLUSTAT ACCORD 100 mg Cápsulas duras EFG
- OLMESARTAN RIC 10 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- OLMESARTAN RIC 20 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- OLMESARTAN RIC 40 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- OLMESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA GADUR 20 mg/12,5 mg Comp. recubiertos con película EFG
- OLMESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA GADUR 20 mg/25 mg Comp. recubiertos con película EFG
- OLMESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA GADUR 40 mg/12,5 mg Comp. recubiertos con película EFG
- OLMESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA GADUR 40 mg/25 mg Comp. recubiertos con película EFG
- RISEDRONATO NORMON 75 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ROPIVACAINA TEVA 2 mg/ml Solución para perfusión EFG
- SIMVASTATINA VALE PHARMACEUTICALS 20 mg/5 ml Suspensión Oral EFG
- SIMVASTATINA VALE PHARMACEUTICALS 40 mg/5 ml Suspensión Oral EFG
- TELMISARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA NASDO 40 mg/12,5 mg Comprimidos EFG
- TELMISARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA NASDO 80 mg/12,5 mg Comprimidos EFG
- TELMISARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA NASDO 80 mg/25 mg Comprimidos EFG
- VALGANCICLOVIR TEVA 450 mg Comprimidos recubiertos con película EFG

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

- SIENIMA 2 mg/0,03 mg Comprimidos recubiertos con película EFG (Dienogest, etinilestradiol) Laboratorios Actavis Group Ptc Ehf



**c) Otros medicamentos:**

- AMINOPLASMAL PAED 10 % Solución para perfusión (Isoleucina, leucina, metionina, fenilalanina, treonina, triptófano, arginina, histidina, alanina, glicina, glutámico ácido, prolina, serina, acetiltirosina, taurina, lisina monohidrato, valina, aspártico ácido, acetilcisteína) Laboratorios B. Braun Melsungen Ag
- DEXTROMETORFANO FARMALIDER 10 mg Solución oral (Dextrometorfano hidrobromuro) Laboratorios Farmalider, S.A.
- DEXTROMETORFANO FARMALIDER 20 mg Solución oral (Dextrometorfano hidrobromuro) Laboratorios Farmalider, S.A.
- EDICIS 2 mg Equipo de reactivos para preparación radiofarmacéutica (Etilendicisteína) Laboratorios Cis Bio International
- FLUIMUCIL 600 mg Comprimidos (Acetilcisteína) Laboratorios Zambón, S.A.
- IBUPROFENO CODRAMOL 200 mg Polvo oral
- IBUPROFENO CODRAMOL 400 mg Polvo oral (Ibuprofeno) Laboratorio Farmalider, S.A.
- IBUPROFENO FARMALIDER 200 mg Polvo oral
- IBUPROFENO FARMALIDER 400 mg Polvo oral (Ibuprofeno) Laboratorio Farmalider, S.A.
- LATANOPROST/TIMOLOL MYLAN PHARMACEUTICALS 50 microgramos /ml + 5 mg/ml Colirio en Solución (Timolol maleato, latanoprost) Laboratorios Mylan Pharmaceuticals, S.L.
- SEVELAMERO TEVA 800 mg Comprimidos recubiertos con película (Sevelámero carbonato) Laboratorios Teva Pharma S.L.U.
- VENPHARLAX 400 mg Cápsulas duras (Cáscara sagrada, cassia angustifolia hoja o foliola, cichorium intybus) Laboratorios Venpharma, S.A.

La próxima reunión del Comité de Medicamentos de Uso Humano, se ha decidido para el 16 de septiembre 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.*