



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

### **NOTA INFORMATIVA DE LA REUNIÓN DEL COMITÉ DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO (CMH), CELEBRADA EL 18 DE JUNIO DE 2013**

Fecha de publicación: 25 de junio de 2013

---

Categoría: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, CMH.  
Referencia: MUH (CMH), 6/2013

***A título informativo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CMH) reunido el día 18 de junio de 2013 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 SUN 3 mg Solución inyectable en jeringa precargada EFG
- ALMOTRIPTAN SANDOZ 12,5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- AMLODIPINO/ATORVASTATINA SPI 5 mg/10 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- AMLODIPINO/ATORVASTATINA SPI 10 mg/10 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- AMLODIPINO/ATORVASTATINA SWANPOND INVESTMENTS 5 mg/10 mg Comprimidos rec. con película EFG
- AMLODIPINO/ATORVASTATINA SWANPOND INVESTMENTS 10 mg/10 mg Comprimidos rec. con película EFG
- AMOXICILINA/ACIDO CLAVULANICO MUNDOGEN 875 mg/125 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- AMOXICILINA/ACIDO CLAVULANICO RANBAXYGEN 875 mg/125 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- AZITROMICINA RATIO 500 mg Comprimidos recubiertos con película EFG



- CAPECITABINA SANDOZ 150 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- CAPECITABINA SANDOZ 500 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- CELECOXIB FERRER HEALTHTECH 200 mg Cápsulas duras EFG
- DESLORATADINA ALTER 5 mg Comprimidos bucodispersables EFG
- DEXKETOPROFENO GENFARMA 50 mg/2 ml Sol inyectable o concentrado para sol para perfusión EFG
- DEXKETOPROFENO GOBENS 12,5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- DEXKETOPROFENO GOBENS 25 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- DEXKETOPROFENO NORMON 12,5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- DEXKETOPROFENO NORMON 25 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- DILTIAZEM RETARD STADA GENERICOS 200 mg Cápsulas duras de liberación prolongada EFG
- DILTIAZEM RETARD STADA GENERICOS 300 mg Cápsulas duras de liberación prolongada EFG
- EPLERENONA RATIO 25 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- EPLERENONA RATIO 50 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- EPLERENONA TEVA 25 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- EPLERENONA TEVA 50 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ESOMEPRAZOL ACTAVIS GROUP 20 mg Comprimidos gastrorresistentes EFG
- ESOMEPRAZOL ACTAVIS GROUP 40 mg Comprimidos gastrorresistentes EFG
- ETINILESTRADIOL/DROSPIRENONA CINFA 0,02/3 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- EZETIMIBA SANDOZ 10 mg Comprimidos EFG
- GABAPENTINA SUN 100 mg Cápsulas duras EFG
- GABAPENTINA SUN 300 mg Cápsulas duras EFG
- GABAPENTINA SUN 400 mg Cápsulas duras EFG



- GABAPENTINA SUN 600 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- GABAPENTINA SUN 800 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- IRBESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA RIC 300 mg/25 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- LAMIVUDINA AUROBINDO 150 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- LAMIVUDINA AUROBINDO 300 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- LEVETIRACETAM GENTHON 100 mg/ml Solución oral EFG
- LEVETIRACETAM KERN PHARMA 100 mg/ml Concentrado solución para perfusión EFG
- LEVOBUPIVACAINA G.E.S 0,625 mg/ml Solución para perfusión EFG
- LEVOBUPIVACAINA G.E.S 1,25 mg/ml Solución para perfusión EFG
- LEVOBUPIVACAINA G.E.S 2,5 mg/ml Soluc. inyectable/concentrado para solución para perfusión EFG
- LEVOBUPIVACAINA G.E.S 5 mg/ml Solución inyectable/concentrado para solución para perfusión EFG
- LEVOBUPIVACAINA G.E.S 7,5 mg/ml Soluc. inyectable/concentrado para solución para perfusión EFG
- MEMANTINA CINFA 10 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- MEMANTINA CINFA 20 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- MEMANTINA TECNIGEN 10 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- MEMANTINA TECNIGEN 20 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- MEMANTINA TECNIGEN 5 mg + 10 mg + 15 mg + 20 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- MEROPENEM SALA I.V. 1g Polvo para solución inyectable y para perfusión EFG
- MEROPENEM SALA I.V. 500 mg Polvo para solución inyectable y para perfusión EFG
- OLANZAPINA RENANTOS 5 mg Láminas bucodispersables EFG
- OLANZAPINA RENANTOS 10 mg Láminas bucodispersables EFG
- OLANZAPINA RENANTOS 15 mg Láminas bucodispersables EFG
- QUETIAPINA LUPIN 25 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- QUETIAPINA LUPIN 100 mg Comprimidos recubiertos con película EFG



- QUETIAPINA LUPIN 150 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- QUETIAPINA LUPIN 200 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- QUETIAPINA LUPIN 300 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- RIVASTIGMINA RATIOPHARM 4,6 mg/24 h Parches transdérmicos EFG
- RIVASTIGMINA RATIOPHARM 9,5 mg/24 h Parches transdérmicos EFG
- ROSUVASTATINA ACTAVIS 5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ROSUVASTATINA ACTAVIS 10 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ROSUVASTATINA ACTAVIS 20 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ROSUVASTATINA ACTAVIS 40 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- TRAZODONA SANDOZ 100 mg Comprimidos EFG
- VALSARTAN BD-MABO 40 mg Comprimidos bucodispersables EFG
- VALSARTAN BD-MABO 80 mg Comprimidos bucodispersables EFG
- VALSARTAN BD-MABO 160 mg Comprimidos bucodispersables EFG
- VALSARTAN BD-MABO 320 mg Comprimidos bucodispersables EFG
- VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA RIC 160 mg/25 mg Comprimidos recubiertos con película EFG

**b) Otros medicamentos:**

- CHLORAPREP NARANJA Solución cutánea  
(clorhexidina digluconato, isopropilo alcohol) Lorien, S.L.
- CHLORAPREP TRANSPARENTE Solución cutánea  
(clorhexidina digluconato, isopropilo alcohol) Lorien
- DORZOLAMIDA/TIMOLOL NORMON 20 mg/ml + 5 mg/ml Colirio en solución  
(Dorzolamida hidrocloreto, timolol maleato) Laboratorios Normon, S.A.
- INTRATECT 100 g/l Solución para perfusión  
(Inmunoglobulina humana normal) Laboratorios Biotest Pharma GmbH
- LAXADUS TISANA  
(*Cassia angustifolia*, *Equisetum arvense*) Procesos Farmacéuticos Industriales, S.L.



- NICORETTE BUCOMIST 1 mg/pulsación Solución para pulverización bucal (Nicotina) Laboratorios Johnson and Johnson, S.A.
- NIFE-PAR 5 mg/ml Solución oral (Nifedipino) Laboratorios Reig Jofre, S.A.
- NUCLEODOS 1110 MBq/ml Solución inyectable (Fludesoxiglucosa (18F) Instituto Tecnológico Pet, S.A.
- NUCLEOPET 1110 MBq/ml Solución inyectable (Fludesoxiglucosa (18F) Instituto Tecnológico Pet, S.A.
- OFLOXACINO EBERTH 3 mg/ml Colirio en solución (Ofloxacino) Laboratorios Dr. Friedrich Eberth Arzneimittel GmbH
- OXIGENO MEDICINAL GAS MPI 100% Gas comprimido medicinal (Oxígeno) Laboratorios Mpi Bvba
- OXIGENO MEDICINAL LIQUIDO MPI 100% Gas criogénico medicinal (Oxígeno) Laboratorios Mpi Bvba
- TIXTAR 550 mg Comprimidos recubiertos con película (Rifaximina) Laboratorios Alfa Wassermann S.P.A.
- TIXTELLER 550 mg Comprimidos recubiertos con película (Rifaximina) Laboratorios Bama Geve, S.L.

La próxima reunión del Comité de Medicamentos de Uso Humano, se ha decidido para el 16 de julio de 2013.

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