



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

**NOTA INFORMATIVA DE LA REUNIÓN DEL
COMITÉ DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO
(CMH), CELEBRADA EL 9 DE OCTUBRE DE 2018**

Fecha de publicación: 15 de octubre de 2018

Categoría: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, CMH
Referencia: MUH (CMH), 9/2018

A título informativo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CMH) reunido el día 9 de octubre de 2018 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):

- ACICLOVIR HIKMA 250 mg Polvo para solución para perfusión EFG
- ÁCIDO TRANEXÁMICO AUROVITAS 100 mg/ml Solución inyectable EFG
- ÁCIDO URSODESOXICOLICO GLENMARK 150 mg Comprimidos EFG
- ÁCIDO URSODESOXICOLICO GLENMARK 300 mg Comprimidos EFG
- ÁCIDO URSODESOXICOLICO GLENMARK 450 mg Comprimidos EFG
- ÁCIDO ZELEDRÓNICO MEDICHEM 4 mg/5 ml Concentrado para solución para perfusión EFG
- AGOMELATINA ARISTO 25 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- AGOMELATINA TAD 25 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- AMOXICILINA ALTER 500 mg Capsulas duras EFG
- AMOXICILINA PENSA PHARMA 500 mg Capsulas duras EFG
- BORTEZOMIB CHEM AFFAIRS 3,5 mg Polvo para solución inyectable EFG
- BORTEZOMIB SANDOZ 3,5 mg Polvo para solución inyectable EFG



- CASPOFUNGINA B.BRAUN 50 mg Polvo para concentrado para solución para perfusión EFG
- CASPOFUNGINA B.BRAUN 70 mg Polvo para concentrado para solución para perfusión EFG
- CASPOFUNGINA DR. REDDYS 50 mg Polvo para concentrado para solución para perfusión EFG
- CASPOFUNGINA DR. REDDYS 70 mg Polvo para concentrado para solución para perfusión EFG
- CEFTAZIDIMA MIP 1 G Polvo para solución inyectable y para perfusión EFG
- CEFTAZIDIMA MIP 2 G Polvo para solución inyectable y para perfusión EFG
- CINACALCET GLENMARK 30 mg Comprimido recubiertos con película EFG
- CINACALCET GLENMARK 60 mg Comprimido recubiertos con película EFG
- CINACALCET GLENMARK 90 mg Comprimido recubiertos con película EFG
- CINACALCET MACLEODS 30 mg Comprimido recubiertos con película EFG
- CINACALCET MACLEODS 60 mg Comprimido recubiertos con película EFG
- CINACALCET MACLEODS 90 mg Comprimido recubiertos con película EFG
- CLOFARABINA TILLOMED 1 mg/ml Concentrado para solución para perfusión EFG
- DROPERIDOL HIKMA 2,5 mg/ml Solución inyectable EFG
- ELETRIPTAN MONTVEL 20 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ELETRIPTAN MONTVEL 40 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- EPLERENONA KRKA 25 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- EPLERENONA KRKA 50 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ERLOTINIB AMAROX 25 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ERLOTINIB AMAROX 100 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ERLOTINIB AMAROX 150 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ERLOTINIB TEVA 25 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ERLOTINIB TEVA 100 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ERLOTINIB TEVA 150 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ETORICOXIB TAD 30mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ETORICOXIB TAD 60mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ETORICOXIB TAD 90mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ETORICOXIB TAD 120mg Comprimidos recubiertos con película EFG



- EVEROLIMUS DR. REDDYS 2,5 mg Comprimidos EFG
- EVEROLIMUS DR. REDDYS 5 mg Comprimidos EFG
- EVEROLIMUS DR. REDDYS 10 mg Comprimidos EFG
- FEBUXOSTAT TEVA 80 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- FEBUXOSTAT TEVA 120 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- FENTANILO PROTEUS 200 microgramos Comprimidos para chupar EFG
- FENTANILO PROTEUS 400 microgramos Comprimidos para chupar EFG
- FENTANILO PROTEUS 600 microgramos Comprimidos para chupar EFG
- FENTANILO PROTEUS 800 microgramos Comprimidos para chupar EFG
- FENTANILO PROTEUS 1.200 microgramos Comprimidos para chupar EFG
- FENTANILO PROTEUS 1.600 microgramos Comprimidos para chupar EFG
- FOLINATO CÁLCICO HIKMA 10 mg/ml solución inyectable y para perfusión EFG
- FOLINATO CÁLCICO KABI 10 mg/ml solución inyectable y para perfusión EFG
- IBUPROFENO AUROVITAS SPAIN 400 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- IBUPROFENO AUROVITAS SPAIN 600 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- METOTREXATO ACCORD 2,5 mg Comprimidos EFG
- MORFINA KALCEKS 10 mg/ml Solución inyectable EFG
- MOXIFLOXACINO PENSA 400 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- MOXIFLOXACINO TILLOMED 400 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- NITISINONA DIPHARMA 5 mg Capsulas duras EFG
- NITISINONA DIPHARMA 10 mg Capsulas duras EFG
- PRASUGREL ARISTO 5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- PRASUGREL ARISTO 10 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- PRASUGREL ASIBILAN 5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- PRASUGREL ASIBILAN 10 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- PRASUGREL LESVI 5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- PRASUGREL LESVI 10 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- PRASUGREL VIRFUTON 5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- PRASUGREL VIRFUTON 10 mg Comprimidos recubiertos con película EFG



- PREGABALINA TILLOMED 25 mg Capsulas duras EFG
- PREGABALINA TILLOMED 50 mg Capsulas duras EFG
- PREGABALINA TILLOMED 75 mg Capsulas duras EFG
- PREGABALINA TILLOMED 100 mg Capsulas duras EFG
- PREGABALINA TILLOMED 150 mg Capsulas duras EFG
- PREGABALINA TILLOMED 200 mg Capsulas duras EFG
- PREGABALINA TILLOMED 225 mg Capsulas duras EFG
- PREGABALINA TILLOMED 300 mg Capsulas duras EFG
- PROPRANOLOL KERN PHARMA 10 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- PROPRANOLOL KERN PHARMA 40 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- RASAGILINA LESVI 1 mg Comprimidos EFG
- RUPATADINA UXA 10 mg Comprimidos EFG
- SOLIFENACINA TECNIGEN 5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- SOLIFENACINA TECNIGEN 10 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- TRAZODONA ACCORD 100 mg Comprimidos EFG
- TREPROSTINILO FERRER 1 mg/ml Solución para perfusión EFG
- TREPROSTINILO FERRER 2,5 mg/ml Solución para perfusión EFG
- TREPROSTINILO FERRER 5 mg/ml Solución para perfusión EFG
- TREPROSTINILO FERRER 10 mg/ml Solución para perfusión EFG

b) Medicamentos Genéricos con Marca

- ALCOTINA 10 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
(Rosuvastatina cálcica) Laboratorio Industria Química y Farmacéutica VIR
- EVIANZIN 5 mg Comprimidos. bucodispersables EFG
(Levocetirizina dihidrocloruro) Laboratorio Substipharma Developpement
- KASTIA 5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- KASTIA 10 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- KASTIA 20 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- KASTIA 40 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
(Rosuvastatina calcica) Laboratorio Medochemie Iberia, S.A.



- SODOR 30 mg Comprimidos de liberación modificada EFG (Gliclazida) Laboratorio Uxa Farma, S.A.
- UXAGREL 5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- UXAGREL 10 mg Comprimidos recubiertos con película EFG (Prasugrel) Laboratorio Uxa Farma, S.A.
- UXAZEN 5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- UXAZEN 10 mg Comprimidos recubiertos con película EFG (Donepezilo hidroclicloruro) Laboratorio Uxa Farma, S.A.

c) Otros medicamentos:

- ACTILOGIC 700 mg Apósito adhesivo medicamentoso (Lidocaína) Laboratorio Grünenthal Pharma, S.A.
- DOLOCATIL GRIPE Granulado para solución oral (Paracetamol, Fenilefrina bitartrato, Clorfenamina maleato) Laboratorio Ferrer Internacional, S.A.
- HEPAXANE 2.000 IU (20 mg)/0,2 ml Solución inyectable en jeringa precargada
- HEPAXANE 4.000 IU (40 mg)/0,4 ml Solución inyectable en jeringa precargada
- HEPAXANE 6.000 IU (60 mg)/0,6 ml Solución inyectable en jeringa precargada
- HEPAXANE 8.000 IU (80 mg)/0,8 ml Solución inyectable en jeringa precargada
- HEPAXANE 10.000 IU (100 mg)/1 ml Solución inyectable en jeringa precargada
- HEPAXANE 12.000 IU (120 mg)/0,8 ml Solución inyectable en jeringa precargada
- HEPAXANE 15.000 IU (150 mg)/1 ml Solución inyectable en jeringa precargada (Enoxaparina sódica) Laboratorio Chemi S.P.A.
- KIVIZIDIALE 40 mg microgramos/ml + 5 mg/ml Colirio en solución (Travoprost, Timolol maleato) Laboratorio Pharmaswiss Ceska Republika
- NEOPHYR 225 ppm mol/mol Gas comprimido medicinal
- NEOPHYR 450 ppm mol/mol Gas comprimido medicinal
- NEOPHYR 1000 ppm mol/mol Gas comprimido medicinal (Nítrico óxido) Laboratorio Sol S.P.A.
- NORMOSEPT 10 mg/ml Sol. para pulverización cutánea (Clorhexidina digluconato) Laboratorios Normon, S.A.
- OLOPATADINA ABAMED 1 mg/ml Colirio en solución
- ROPIVACAÍNA READYFUSOR 2 mg/ml Solución para perfusión en sistema de administración (Ropivacaina hidroclicloruro) Laboratorio Bioq Pharma LTD



- TAFLOTAN 15 microgramos/ml Colirio en solución (Tafluprost) Laboratorio Santen OY
- TERMOCATIL GRIPE Granulado para solución oral (Paracetamol, Fenilefrina bitartrato, Clorfenamina maleato) Laboratorio Ferrer Internacional, S.A.
- VOBOLON 700 mg Aposito adhesivo medicamentoso (Lidocaina) Laboratorio .Grünenthal Pharma, S.A

La próxima reunión del Comité de Medicamentos de Uso Humano, se ha decidido para el 6 de noviembre de 2018.

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