

Nota informativa de la reunión del Comité de Medicamentos de Uso Humano, celebrada el 3 de noviembre de 2020

Fecha de publicación: 6 de noviembre de 2020

Categoría: medicamentos de uso humano

Referencia: MUH (CMH) 10/2020

A título informativo, el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CMH) de la AEMPS, reunido por teleconferencia el día 3 de noviembre de 2020 ha informado favorablemente sobre 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 TRANEXAMICO BAXTER 100 mg/ml solución inyectable EFG
- CASPOFUNGINA GALENICUM HEALTH 50 mg polvo para concentrado para solución para perfusión EFG
- CASPOFUNGINA GALENICUM HEALTH 70 mg polvo para concentrado para solución para perfusión EFG
- DASATINIB MYLAN 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- DASATINIB MYLAN 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- DASATINIB MYLAN 70 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- DEFERASIROX TEVA 90 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- DEFERASIROX TEVA 360 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- DEXKETOPROFENO KRKA 25 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- DEXKETOPROFENO TAD 25 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- DIENOGEST CYNDEA 2 mg comprimidos EFG
- DUTASTERIDA/TAMSULOSINA NORMOGEN 0,5 mg/0,4 mg cápsulas duras EFG
- FINGOLIMOD PHARMATHEN 0,5 mg cápsulas duras EFG
- FINGOLIMOD STADA 0,5 mg cápsulas duras EFG
- FULVESTRANT EXELTIS 250 mg solución inyectable en jeringa precargada EFG

- LENALIDOMIDA KERN PHARMA 2,5 mg cápsulas duras EFG
- LENALIDOMIDA KERN PHARMA 5 mg cápsulas duras EFG
- LENALIDOMIDA KERN PHARMA 7,5 mg cápsulas duras EFG
- LENALIDOMIDA KERN PHARMA 10 mg cápsulas duras EFG
- LENALIDOMIDA KERN PHARMA 15 mg cápsulas duras EFG
- LENALIDOMIDA KERN PHARMA 20 mg cápsulas duras EFG
- LENALIDOMIDA KERN PHARMA 25 mg cápsulas duras EFG
- LENALIDOMIDA TARBIS 2,5 mg cápsulas duras EFG
- LENALIDOMIDA TARBIS 5 mg cápsulas duras EFG
- LENALIDOMIDA TARBIS 7,5 mg cápsulas duras EFG
- LENALIDOMIDA TARBIS 10 mg cápsulas duras EFG
- LENALIDOMIDA TARBIS 15 mg cápsulas duras EFG
- LENALIDOMIDA TARBIS 20 mg cápsulas duras EFG
- LENALIDOMIDA TARBIS 25 mg cápsulas duras EFG
- RIVAROXABÁN ARISTO 2,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- RIVAROXABÁN ARISTO 15 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- RIVAROXABÁN ARISTO 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- RIVAROXABÁN ARISTO 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- ROFLUMILAST AUROVITAS 500 microgramos comprimidos EFG
- SITAGLIPTINA NORMON 25 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- SITAGLIPTINA NORMON 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- SITAGLIPTINA NORMON 100 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- TADALAFILO HEC PHARM 2,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- TADALAFILO HEC PHARM 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- TADALAFILO HEC PHARM 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- TADALAFILO HEC PHARM 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- TADALAFILO NORMOGEN 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- VILDAGLIPTINA/METFORMINA KERN PHARMA 50 mg/850 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- VILDAGLIPTINA/METFORMINA KERN PHARMA 50 mg/1.000 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- VORICONAZOL SALA 200 mg polvo para solución para perfusión EFG

b) Medicamentos Genéricos con Marca:

- LYDRASO 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- LYDRASO 100 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- LYDRASO 150 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- LYDRASO 200 mg comprimidos recubiertos con película EFG (Lacosamida) Laboratorio TAD PHARMA GMBH
- SABANLEVA 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- SABANLEVA 1.000 mg comprimidos recubiertos con película EFG (Levetiracetam) LABORATORIO STADA, S.L.

c) Otros medicamentos:

- ACETILCISTEINA NORMON 600 mg comprimidos dispersables
- ANGUSTA 25 microgramos comprimidos (Misoprostol) Laboratorio AZANTA DANMARK A/S
- CLORAMBUCILO ASPEN 2 mg comprimidos recubiertos con película
- DISBRON 25.000 UI cápsulas blandas (Colecalciferol) Laboratorio FERRER INTERNACIONAL, S.A.
- FRIDEX 1 mg/ml colirio en solución (Dexametasona Fosfato Sodio) Laboratorio NTC SRL
- LIDBREE 42 mg/ml gel intrauterino (Lidocaina) Laboratorio GEDEON RICHTER PLC
- LUNDEOS 1.000 UI cápsulas blandas (Colecalciferol) Laboratorio THERAMEX IRELAND LIMITED
- LUNDEOS 20.000 UI cápsulas blandas (Colecalciferol) Laboratorio THERAMEX IRELAND LIMITED
- METHYSYM RETARD 10 mg cápsulas duras de liberación modificada
- METHYSYM RETARD 20 mg cápsulas duras de liberación modificada
- METHYSYM RETARD 30 mg cápsulas duras de liberación modificada
- METHYSYM RETARD 40 mg cápsulas duras de liberación modificada
- METHYSYM RETARD 50 mg cápsulas duras de liberación modificada
- METHYSYM RETARD 60 mg cápsulas duras de liberación modificada (Metilfenidato Hidrocloruro) Laboratorio ARISTO PHARMA GMBH
- MIDAZOLAM ACCORD 1 mg/ml solución inyectable y para perfusión en jeringa precargada
- ROSUVASTATINA/ACIDO ACETILSALICILICO ADAMED 5 mg/100 mg cápsulas duras
- ROSUVASTATINA/ACIDO ACETILSALICILICO ADAMED 10 mg/100 mg cápsulas duras
- ROSUVASTATINA/ACIDO ACETILSALICILICO ADAMED 20 mg/100 mg cápsulas duras
- SYMBICORT 80 microgramos/2,25 microgramos/inhalación suspensión para inhalación en envase a presión (Budesonida, Formoterol Fumarato Dihidrato) Laboratorio ASTRAZENECA FARMACEUTICA SPAIN, S.A.

- TRUTEST 36 apósito adhesivo para prueba de provocación con alérgenos (Niquel Sulfato, Lanolina, Alcoholes De, Neomicina Sulfato, Potasio Dicromato, Benzocaina, Cincocaina Hidrocloruro, Tetracaina Hidrocloruro, Alfa Amilcinamaldehido, Cinamaldehido, Isoeugenol, Cinamilico Alcohol, Hidroxicitronelal, Geraniol, Musgo De Encina, Colofonia, P-Hidroxibenzoato De Metilo, P-Hidroxibenzoato De Etilo, P-Hidroxibenzoato De Propilo, P-Hidroxibenzoato De Butilo, P-Hidroxibenzoato De Bencilo, Balsamo Peru, Etilendiamina Dihidrocloruro, Cobalto Cloruro, Resina De Butilfenol Formaldehido, Resina Epoxi, Difenilguanidina, Zinc Dietilditiocarbamato, Zinc Dibutilditiocarbamato, Parafenilendiamina Isopropilfenil, Parafenilendiamina Difenil, Metilcloroisotiazolinona, Quaternium-15, Metildibromo-Glutaronitrilo, Parafenilendiamina, Succinimida Hidroximetil, Mercaptobenzotiazol Morfolinil, Dibenzotiazil Disulfida, Ciclohexilbenzotiazil Sulfenamida, Tiomersal, Tetrametiluramo Disulfuro, Tetrametiltiuramo Monosulfuro, Disulfiram, Dipentametenetiamio Disulfuro, Urea Diazolidinil, Clioquinol, Clorquinaldol, Tixocortol Pivalato, Aurotiosulfato Sodio, Urea Imidazolidinil, Budesonida, Hidrocortisona Butirato, Mercaptobenzotiazol, Bacitracina, Partenolida, Azul Disperso, Bronopol, Eugenol) Laboratorios SMARTPRACTICE DENMARK APS
- ZENNUX 10 mg/ml solución inyectable en jeringa precargada (Suxametonio Cloruro Dihidrato) Laboratorio LABORATOIRE AGUETTANT

La próxima reunión del Comité de Medicamentos de Uso Humano tendrá lugar el 1 de diciembre de 2020.

NOTA: El informe favorable del CMH no condiciona la aprobación por parte de la AEMPS y la financiación por parte del Sistema Nacional de Salud.