

Nota informativa de la reunión del Comité de Medicamentos de Uso Humano, celebrada el 1 de diciembre de 2020

Fecha de publicación: 10 de diciembre de 2020

Categoría: medicamentos de uso humano

Referencia: MUH (CMH) 11/2020

A título informativo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CMH) de la AEMPS reunido por teleconferencia el día 1 de diciembre 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 URSODESOXICOLICO GRINDEKS 250 mg cápsulas duras EFG
- ALOPURINOL ARISTO 100 mg comprimidos EFG
- ARIPIPRAZOL HEC PHARM 10 mg comprimidos bucodispersables EFG
- ARIPIPRAZOL HEC PHARM 15 mg comprimidos bucodispersables EFG
- BETAHISTINA TECNIGEN 8 mg comprimidos EFG
- BETAHISTINA TECNIGEN 16 mg comprimidos EFG
- BETAHISTINA TECNIGEN 24 mg comprimidos EFG
- DEFERASIROX RATIOPHARM 90 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- DEFERASIROX RATIOPHARM 360 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- DEXKETOPROFENO NORMON 25 mg capsulas duras EFG
- ESCITALOPRAM HEC PHARM 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- ESCITALOPRAM HEC PHARM 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- ESCITALOPRAM HEC PHARM 15 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- ESCITALOPRAM HEC PHARM 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- ESLICARBAZEPINA ALTER 800 mg comprimidos EFG
- ESLICARBAZEPINA ACETATO ARISTO 200 mg comprimidos EFG
- ESLICARBAZEPINA ACETATO ARISTO 200 mg comprimidos EFG
- FAMPRIDINA INTAS 10 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
- HIDROXICLOROQUINA EDEST 200 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- LEVETIRACETAM ARISTO 100 mg/ml solución oral EFG

- LEVETIRACETAM EIGNAPHARMA 100 mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG
- MICAFUNGINA ACCORD 50 mg polvo para concentrado para solución para perfusión EFG
- MICAFUNGINA ACCORD 100 mg polvo para concentrado para solución para perfusión EFG
- MICAFUNGINA DIAMED 50 mg polvo para concentrado para solución para perfusión EFG
- MICAFUNGINA DIAMED 100 mg polvo para concentrado para solución para perfusión EFG
- OXIBATO DE SODIO ARISTO 500 mg/ml solución oral EFG
- PARACETAMOL GALENICUM 1 g comprimidos EFG
- PARACETAMOL GALENICUM HEALTH 1 g comprimidos EFG
- PARACETAMOL SAG MANUFACTURING 1 g comprimidos EFG
- PARACETAMOL SAG MANUFACTURING 500 mg comprimidos EFG
- PARACETAMOL SAG MANUFACTURING 650 mg comprimidos EFG
- QUETIAPINA HEC PHARM 25 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- QUETIAPINA HEC PHARM 100 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- QUETIAPINA HEC PHARM 150 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- QUETIAPINA HEC PHARM 200 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- QUETIAPINA HEC PHARM 300 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- QUETIAPINA PENZA 50 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
- QUETIAPINA PENZA 150 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
- QUETIAPINA PENZA 200 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
- QUETIAPINA PENZA 300 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
- QUETIAPINA PENZA 400 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
- RIVASTIGMINA ARISTO 13,3 mg/24 h parches transdérmicos EFG
- SOLIFENACINA HEC PHARM 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG

b) Medicamentos Genéricos con Marca:

- BIXCAR 800 mg comprimidos (Eslicarbazepina Acetato) Laboratorios ALTER, S.A.
- IBUDOL PEDIATRICO 20 mg/ml suspensión oral (Ibuprofeno) Laboratorios KERN PHARMA, S.L.
- ESCARPILO 800 mg comprimidos EFG (Eslicarbazepina Acetato) Laboratorio NEURAXPHARM SPAIN, S.L.U.
- LOGNIF 0,25 mg cápsulas duras EFG
- LOGNIF 0,50 mg cápsulas duras EFG (Fingolimod Hidrocloruro) Laboratorio TEVA PHARMA S.L.U.
- MEMOREL FLAS 10 mg comprimidos bucodispersables EFG
- MEMOREL FLAS 20 mg comprimidos bucodispersables EFG (MEMANTINA HIDROCLORURO) Laboratorios THALASSA PHARMA S.L.
- ZEKILEP 200 mg comprimidos EFG
- ZEKILEP 600 mg comprimidos EFG (Eslicarbazepina Acetato) Laboratorios EIGNAPHARMA S.L.

c) Otros medicamentos:

- ANGISSIN 8,75 mg pastillas para chupar sabor naranja (Flurbiprofeno) Laboratorio ALFASIGMA ESPAÑA, S.L.
- ATORVASTATINA CINFA 30 mg comprimidos recubiertos con película
- ATORVASTATINA CINFA 60 mg comprimidos recubiertos con película
- BRONCHOSTOP NITE solución oral (Althaea Officinalis L. Extracto Seco, Tilia Cordata Miller, Tilia Platyphyllos Scop., Tilia X Vulgaris Heyne, Flor, Plantago Lanceolata L. Exto Seco) Laboratorio KWIZDA PHARMA GMBH.
- BRONCHOSTOP NITE solución oral (Althaea Officinalis L. Extracto Seco, Tilia Cordata Miller, Tilia Platyphyllos Scop., Tilia X Vulgaris Heyne, Flor, Plantago Lanceolata L. Exto Seco) Laboratorio KWIZDA PHARMA GMBH.
- DEXAMETASONA KERN PHARMA 7,2 mg solución inyectable
- DONEPEZILO/MEMANTINA GEPREM 10 mg/10 mg comprimidos recubiertos con película
- DONEPEZILO/MEMANTINA GEPREM 10 mg/20 mg comprimidos recubiertos con película
- DONEPEZILO/MEMANTINA PREMIUM PHARMA 10 mg/10 mg comprimidos recubiertos con película
- DONEPEZILO/MEMANTINA PREMIUM PHARMA 10 mg/20 mg comprimidos recubiertos con película
- FLURBIPROFENO SEJMET 8,75 mg/dosis solución para pulverización bucal
- GEISPRAY solución para pulverización bucal (Lidocaina Hidrocloruro, Amilmetacresol, Diclorobencilico Alcohol) Laboratorio GEISER PHARMA, S.L.
- LAVIRK 50 mg/g gel (Aciclovir) Laboratorio KERN PHARMA, S.L.
- PLANTAGO LANCEOLATA SANOFI jarabe (Plantago Lanceolata L. Exto Seco) Laboratorios SANOFI AVENTIS, S.A.
- VAGIRUX 10 microgramos comprimidos vaginales (Estradiol Hemihidrato) Laboratorios GEDEON RICHTER PLC.

La próxima reunión del Comité de Medicamentos de Uso Humano, tendrá lugar el 19 de enero de 2021.

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