

Nota informativa de la reunión del comité de medicamentos de uso humano (CMH), celebrada el 08 de septiembre de 2020

Fecha de publicación: 15 de septiembre de 2020

Categoría: medicamentos de uso humano

Referencia: MUH (CMH) 08/2020

A título informativo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CMH) reunido por teleconferencia el día 08 de septiembre de 2020 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):

- ABACAVIR ACCORD 300 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- AMLODIPINO/VALSARTÁN/HIDROCLOROTIAZIDA RATIOPHARM 5mg/160mg/12,5mg comprimidos recubiertos con película EFG
- AMLODIPINO/VALSARTÁN/HIDROCLOROTIAZIDA RATIOPHARM 10mg/320mg/25mg comprimidos recubiertos con película EFG
- AMLODIPINO/VALSARTÁN/HIDROCLOROTIAZIDA TEVA 5mg/160mg/12,5mg comprimidos recubiertos con película EFG
- AMLODIPINO/VALSARTÁN/HIDROCLOROTIAZIDA TEVA 10mg/320mg/25mg comprimidos recubiertos con película EFG
- AMLODIPINO/VALSARTÁN/HIDROCLOROTIAZIDA TEVA 10mg/160mg/12,5mg comprimidos recubiertos con película EFG
- AMLODIPINO/VALSARTÁN/HIDROCLOROTIAZIDA TEVA 5 mg/160 mg/25 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- AMLODIPINO/VALSARTÁN/HIDROCLOROTIAZIDA TEVA 10 mg/160 mg/25 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- ANIDULAFUNGINA SWANPOND INVESTMENTS 100 mg polvo para concentrado para solución para perfusión EFG
- APIXABAN INTAS 2,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- APIXABAN INTAS 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- ARIPIPRAZOL HEC PHARM 5 mg comprimidos EFG
- ARIPIPRAZOL HEC PHARM 10 mg comprimidos EFG
- CEFALEXINA NETPHARMALAB 500 mg cápsulas duras EFG

- CLOPIDOGREL HEC PHARM 75 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- DAPTOMICINA ACCORDPHARMA 350 mg polvo para solución inyectable y para perfusión EFG
- DAPTOMICINA ACCORDPHARMA 500 mg polvo para solución inyectable y para perfusión EFG
- DASATINIB STADA 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- DASATINIB STADA 70 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- DEXIBUPROFENO STRIDES 200 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- DEXIBUPROFENO STRIDES 300 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- DEXIBUPROFENO STRIDES 400 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- DUTASTERIDA/TAMSULOSINA COMBIX 0,5 mg/0,4 mg cápsulas duras EFG
- DUTASTERIDA/TAMSULOSINA PHARMA COMBIX 0,5 mg/0,4 mg cápsulas duras EFG
- FEBUXOSTAT TILLOMED 80 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- FEBUXOSTAT TILLOMED 120 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- FINGOLIMOD EXELTIS 0,5 mg cápsulas duras EFG
- FINGOLIMOD HEC PHARM 0,5 mg cápsulas duras EFG
- FINGOLIMOD LUPIN 0,5 mg cápsulas duras EFG
- FINGOLIMOD SUN 0,5 mg cápsulas duras EFG
- FINGOLIMOD SWANPOND INVESTMENTS 0,25 mg cápsulas duras EFG
- FINGOLIMOD SWANPOND INVESTMENTS 0,5 mg cápsulas duras EFG
- FINGOLIMOD TARBIS 0,5 mg cápsulas duras EFG
- LETROZOL MONTVEL 2.5 mg comprimidos recubiertos con película
- LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONA LORIEN 50 mg/12,5 mg/200 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONA LORIEN 75 mg/18,75 mg/200mg comprimidos recubiertos con película EFG
- LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONA LORIEN 100 mg/25 mg/200 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONA LORIEN 125 mg/31,25 mg/200 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONA LORIEN 150 mg/37,5 mg/200 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONA LORIEN 200 mg/50 mg/200 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- MEBEVERINA ARISTO 135 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- MICAFUNGINA SANDOZ 50 mg polvo para concentrado para solución para perfusión EFG
- MICAFUNGINA SANDOZ 100 mg polvo para concentrado para solución para perfusión EFG
- MICAFUNGINA XELLIA 100 mg polvo para concentrado para solución para perfusión EFG
- NAPROXENO MONTVEL 500 mg comprimidos EFG
- NAPROXENO SODICO KERN PHARMA 550 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- NEVIRAPINA TARBIS FARMA 400 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
- OLMESARTÁN/AMLODIPINO/HIDROCLOROTIAZIDA MYLAN 20 mg/5mg/12,5mg

- comprimidos recubiertos con película EFG
- OLMESARTÁN/AMLODIPINO/HIDROCLOROTIAZIDA MYLAN 40mg/5mg/12,5mg comprimidos recubiertos con película EFG
 - OLMESARTÁN/AMLODIPINO/HIDROCLOROTIAZIDA MYLAN 40mg/5mg/25mg comprimidos recubiertos con película EFG
 - OLMESARTÁN/AMLODIPINO/HIDROCLOROTIAZIDA MYLAN 40mg/10mg/12,5mg comprimidos recubiertos con película EFG
 - OLMESARTÁN/AMLODIPINO/HIDROCLOROTIAZIDA MYLAN 40mg/10mg/25mg comprimidos recubiertos con película EFG
 - OSELTAMIVIR HEC PHARM 30 mg cápsulas duras EFG
 - OSELTAMIVIR HEC PHARM 45 mg cápsulas duras EFG
 - OSELTAMIVIR HEC PHARM 75 mg cápsulas duras EFG
 - PARACETAMOL SUN 1000 mg comprimidos EFG
 - PEMETREXED WAVERLEY 100 mg polvo para concentrado para solución para perfusión EFG
 - PEMETREXED WAVERLEY 500 mg polvo para concentrado para solución para perfusión EFG
 - SILDENAFILO TARBIS FARMA 25 mg comprimidos recubiertos con película EFG
 - SILDENAFILO TARBIS FARMA 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG
 - SILDENAFILO TARBIS FARMA 100 mg comprimidos recubiertos con película EFG
 - SILODOSINA ACCORD 4 mg cápsulas duras EFG
 - SILODOSINA ACCORD 8 mg cápsulas duras EFG
 - SORAFENIB SANDOZ 200 mg comprimidos recubiertos con película EFG
 - SORAFENIB SWANPOND INVESTMENTS 200 mg comprimidos recubiertos con película EFG
 - TRIÓXIDO DE ARSÉNICO SANDOZ 1 mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG
 - VILDAGLIPTINA ACCORD 50 mg comprimidos EFG
 - VILDAGLIPTINA HETERO 50 mg comprimidos EFG
 - VILDAGLIPTINA INTAS 50 mg comprimidos EFG
 - VILDAGLIPTINA/METFORMINA GALENICUM 50 mg/850 mg comprimidos recubiertos con película EFG
 - VILDAGLIPTINA/METFORMINA GALENICUM 50 mg/1.000 mg comprimidos recubiertos con película EFG

b) Medicamentos Genéricos con Marca:

- ABECOR 10 mg comprimidos EFG (Enalapril Maleato) Laboratorio UXA FARMA S.A.
- EUDORLIN 40 mg/ ml suspensión oral EFG (Ibuprofeno) Laboratorio BERLIN CHEMIE AG
- LEHASOFU 2,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- LEHASOFU 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- LEHASOFU 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- LEHASOFU 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG (Tadalafilo) Laboratorio STADA, S.L.
- MYDITIN 3 mg comprimidos EFG (Pridinol Mesilato) Laboratorio STRATHMANN GMBH & CO. KG

c) Otros medicamentos:

- AZELASTINA GALENICUM 1 mg/ml solución para pulverización nasal
- CADELIUS D 600 mg / 2.000 UI comprimidos bucodispersables (Calcio Carbonato) Laboratorio ITALFARMACO, S.A.
- CINFATOS 15 mg comprimidos bucodispersables (Dextrometorfano Hidrobromuro), Laboratorios CINFA, S.A.
- CINFATOS NOCHE 1,33 mg/ml + 2 mg/ml solución oral (Dextrometorfano Hidrobromuro , Difenhidramina Hidrocloruro) Laboratorios CINFA, S.A.
- CLOVATE 500 microgramos/g champú (Clobetasol Propionato) Laboratorio INDUSTRIAL FARMACEUTICA CANTABRIA, S.A.
- DEKRISTOLAN 20.000 UI/ml gotas orales en solución (Colecalciferol) Laboratorio MIBE GMBH ARZNEIMITTEL
- DEMILOS 600 mg / 2.000 UI comprimidos bucodispersables (Calcio Carbonato, Colecalciferol) Laboratorio ITALFARMACO, S.A.
- DESMOPRESINA MYLAN 360 microgramos/ml solución oral
- DICLOFENACO KAPPLER PHARMA 140 mg apósito adhesivo medicamentoso
- DOLALGIAL IBUPROFENO/CAFEÍNA 400mg /100mg comprimidos recubiertos con película
- DUCRESSA 1 mg/ml + 5 mg/ml colirio en solución (Levofloxacino Hemihidrato, Dexametasona Fosfato Sodio) Laboratorio SANTEN OY
- FIBRYGA 1 g, polvo y disolvente para solución inyectable y para perfusión (Fibrinogeno Humano) Laboratorio OCTAPHARMA S.A.
- FORMODUAL NEXTHALER 200 microgramos/12 microgramos / inhalación polvo para inhalación (Beclometasona Dipropionato, Formoterol Fumarato Dihidrato) Laboratorio CHIESI ESPAÑA, S.A.
- FOSTER NEXTHALER 200 microgramos/12 microgramos / inhalación polvo para inhalación (Beclometasona Dipropionato, Formoterol Fumarato Dihidrato) Laboratorio CHIESI ESPAÑA, S.A.
- GRIPPAL DESCONGESTIVO Y ANTITUSIVO Cápsulas Duras (Paracetamol, Pseudoefedrina Hidrocloruro, Dextrometorfano Hidrobromuro, Clorfenamina Maleato) Laboratorios KERN PHARMA, S.L.
- IMOVAX POLIO, suspensión inyectable en jeringa precargada (Poliovirus inactivado tipo 1 (Mahoney) producido en células vero, Poliovirus inactivado tipo 2 (mef-1) producido en células vero, Poliovirus inactivado tipo 3 (saukett producido en células vero) Laboratorio SANOFI PASTEUR
- LEVENDEX 1 mg/ml + 5 mg/ml colirio en solución (Levofloxacino Hemihidrato, Dexametasona Fosfato Sodio) Laboratorio NTC SRL
- MACROAGREGADOS DE ALBÚMINA HUMANA CURIUM 2 mg equipo de reactivos para preparación radiofarmacéutica (Albumina Humana) Laboratorio CIS BIO INTERNATIONAL
- ONDANSETRON ACCORD 4 mg solución inyectable y para perfusión en jeringa precargada
- ONDANSETRON ACCORD 8 mg solución inyectable y para perfusión en jeringa precargada
- OSMILLE D 600 mg / 2.000 UI comprimidos bucodispersables (Calcio Carbonato, Colecalciferol) Laboratorio ITALFARMACO, S.A.
- PAOSONELLE 2 mg/1 mg comprimidos recubiertos con película EFG (Drospirenona, Estradiol Hemihidrato) Laboratorio GEDEON RICHTER PLC.

- PSOTRIOL 50 microgramos/g + 0,5 mg/g gel (Calcipotriol Monohidrato, Betametasona Dipropionato) Laboratorio MIBE PHARMA ESPAÑA S.L.
- ROSUVASTATINA/AMLODIPINO TEVA 10 mg / 5 mg cápsulas duras
- ROSUVASTATINA/AMLODIPINO TEVA 10 mg / 10 mg cápsulas duras
- ROSUVASTATINA/AMLODIPINO TEVA 20 mg / 5 mg cápsulas duras
- ROSUVASTATINA/AMLODIPINO TEVA 20 mg / 10 mg cápsulas duras
- SPRAYMIK 40 mg/ml solución para pulverización cutánea (Diclofenaco Sódico) Laboratorio GIULIANI SPA.
- TETRAXIM, suspensión inyectable en jeringa precargada, [Toxoide difterico, Toxoide tetanico, Bordetella pertussis toxoide, Bordetella pertussis hemaglutinina filamentosa, Poliovirus inactivado tipo 1 (Mahoney) producido en células vero, Poliovirus inactivado tipo 2 (mef-1) producido en células vero, Poliovirus inactivado tipo 3 (Saukett producido en células vero)] Laboratorio SANOFI PASTEUR
- VIZILATAN 50 microgramos/ml colirio en solución (Latanoprost) Laboratorio BAUSCH HEALTH IRELAND LIMITED

La próxima reunión del Comité de Medicamentos de Uso Humano, se ha decidido para el 6 de octubre de 2020.

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