

Nota informativa de la reunión del comité de medicamentos de uso humano (CMH), celebrada el 16 de junio de 2020

Fecha de publicación: 29 de junio de 2020

Categoría: medicamentos de uso humano

Referencia: MUH (CMH) 06/2020

A título informativo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CMH) reunido por teleconferencia el día 16 de junio 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):

- AZACITIDINA SANDOZ 25 mg/ml polvo para suspensión inyectable EFG
- COLCHICINA RIA 1 mg comprimidos EFG
- DARUNAVIR TILLOMED 400 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- DARUNAVIR TILLOMED 600 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- DARUNAVIR TILLOMED 800 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- DRONEDARONA AUROVITAS 400 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- DULOXETINA ESTEVE PHARMACEUTICALS 30 mg cápsulas duras gastroresistentes EFG
- DULOXETINA ESTEVE PHARMACEUTICALS 60 mg cápsulas duras gastroresistentes EFG
- EMTRICITABINA/TENOFOVIR DISOPROXILO LAURUS 200 mg/245 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- FINASTERIDA TARBIS 1 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- FINASTERIDA TARBIS 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- FOSCARNET KABI 24 mg/ml solución para perfusión EFG
- IMATINIB TARBIS 100 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- IMATINIB TARBIS 400 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- LEFLUNOMIDA TILLOMED 10 mg comprimidos EFG
- LEFLUNOMIDA TILLOMED 20 mg comprimidos EFG
- LISINOPRIL GASOC 20 mg comprimidos EFG (Lisinopril Dihidrato) Laboratorio VEGAL FARMACÉUTICA, S.L.
- MICAfungina XELLIA 50 mg polvo para concentrado para solución para perfusión EFG

- NITISINONA DIPHARMA 2 mg cápsulas duras EFG
- NITISINONA DIPHARMA 20 mg cápsulas duras EFG
- OLMESARTÁN HEC 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- OLMESARTÁN HEC 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- OLMESARTÁN HEC 40 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- OLMESARTÁN/AMLODIPINO/HIDROCLOROTIAZIDA EDEST 20 mg/5 mg/12,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- OLMESARTÁN/AMLODIPINO/HIDROCLOROTIAZIDA EDEST 40 mg/5 mg/12,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- OLMESARTÁN/AMLODIPINO/HIDROCLOROTIAZIDA EDEST 40 mg/5 mg/25 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- OLMESARTÁN/AMLODIPINO/HIDROCLOROTIAZIDA EDEST 40 mg/10 mg/12,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- OLMESARTÁN/AMLODIPINO/HIDROCLOROTIAZIDA EDEST 40 mg/10 mg/25 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- OLMESARTÁN/ HIDROCLOROTIAZIDA JUBILANT 20 mg/12,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- OLMESARTÁN/ HIDROCLOROTIAZIDA JUBILANT 20 mg/25 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- OLMESARTÁN/ HIDROCLOROTIAZIDA JUBILANT 40 mg/12,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- OLMESARTÁN/ HIDROCLOROTIAZIDA JUBILANT 40 mg/25 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- PARACETAMOL KRKA 1000 mg comprimidos EFG
- PARACETAMOL VIR PHARMA 650 mg comprimidos EFG
- PARACETAMOL VIR PHARMA 1 g comprimidos EFG
- PITAVASTATINA RATIOPHARM 1 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- PITAVASTATINA RATIOPHARM 2 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- PITAVASTATINA RATIOPHARM 4 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- PITAVASTATINA TEVA 1 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- PITAVASTATINA TEVA 2 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- PITAVASTATINA TEVA 4 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- SITAGLIPTINA/METFORMINA GALENICUM 50 mg/850 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- SITAGLIPTINA/METFORMINA GALENICUM 50 mg/1.000 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- SITAGLIPTINA/METFORMINA KERN PHARMA 50 mg/850 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- SITAGLIPTINA/METFORMINA KERN PHARMA 50 mg/1.000 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- TOLVAPTÁN TEVA 15 mg comprimidos EFG
- TOLVAPTÁN TEVA 30 mg comprimidos EFG

- TOLVAPTÁN TEVA 15 mg + Tolvaptán Teva 45 mg comprimidos EFG
- TOLVAPTÁN TEVA 30 mg + Tolvaptán Teva 60 mg comprimidos EFG
- TOLVAPTÁN TEVA 30 mg + Tolvaptán Teva 90 mg comprimidos EFG
- VALPROATO SÓDICO AUROVITAS 200 mg/ml solución oral EFG
- VALSARTAN MABO 80 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- VALSARTAN MABO 160 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- VALSARTAN MABO 320 mg comprimidos recubiertos con película EFG

b) Medicamentos Genéricos con Marca:

- DABIDOSE 75 mg cápsulas duras EFG
- DABIDOSE 150 mg cápsulas duras EFG (Dabigatran Etxilato Mesilato) Laboratorio PTR PHARMA CONSULTING, LDA.
- DABIPRAX 75 mg cápsulas duras EFG
- DABIPRAX 150 mg cápsulas duras EFG (Dabigatran Etxilato Mesilato) Laboratorio PTR PHARMA CONSULTING, LDA.
- GADUAR 20 mg/5 mg/12,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- GADUAR 40 mg/5 mg/12,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- GADUAR 40 mg/5 mg/25 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- GADUAR 40 mg/10 mg/12,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- GADUAR 40 mg/10 mg/25 mg comprimidos recubiertos con película EFG (Olmesartan Medoxomilo, Amlodipino Besilato, Hidroclorotiazida) Laboratorio ZENTIVA K.S.
- OLMADUR 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- OLMADUR 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- OLMADUR 40 mg comprimidos recubiertos con película EFG (Olmesartan Medoxomilo) Laboratorio MERCK HEALTHCARE KGAA
- OLMADUR AMLO 20 mg/5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- OLMADUR AMLO 40 mg/5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- OLMADUR AMLO 40 mg/10 mg comprimidos recubiertos con película EFG (Olmesartán Medoxomilo, Amlodipino Besilato) MERCK HEALTHCARE KGAA
- OLMATRIO 20 mg/5mg/12,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- OLMATRIO 40 mg/5 mg/12,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- OLMATRIO 40 mg/5 mg/25 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- OLMATRIO 40 mg/10 mg/12,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- OLMATRIO 40 mg/10 mg/25 mg comprimidos recubiertos con película EFG (Olmesartan Medoxomilo, Amlodipino Besilato, Hidroclorotiazida) Laboratorio MERCK KGAA

c) Otros medicamentos:

- CLINDAMICINA ARISTO 100 mg óvulos
- COMBINEST PF 50 microgramos/ml + 5 mg/ml colirio en solución (Latanoprost, Timolol Maleato) Laboratorio ESTEVE PHARMACEUTICALS, S.A.
- DORZOLAMIDA/TIMOLOL STULLN PF 20 mg/ml + 5 mg/ml colirio en solución en envase unidosis
- FENILEFRINA AGUETTANT 100 microgramos/ml solución inyectable y para perfusión
- FRAXIPARINA MULTI 9.500 UI anti xa/ ml solución inyectable (Nadroparina Cálctica) Laboratorio ASPEN PHARMA TRADING LTD
- IRINOTECÁN SUN 1,5 mg/ml solución para perfusión
- VIZILATAN DUO 50 microgramos/ml + 5 mg/ml, colirio en solución (Latanoprost, Timolol) Laboratorio BAUSCH HEALTH IRELAND LIMITED
- ZENINAS comprimidos recubiertos con película (Aloe Ferox Mill., Cascara Sagrada) Laboratorio INDUSTRIAS FARMACEUTICAS PUERTO GALIANO S.A.

La próxima reunión del Comité de Medicamentos de Uso Humano, se ha decidido para el 14 de julio 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.