

Nota informativa de la reunión del comité de medicamentos de uso humano (CMH), celebrada el 19 de mayo de 2020

Fecha de publicación: 25 de mayo de 2020

Categoría: medicamentos de uso humano

Referencia: MUH (CMH) 05/2020

A título informativo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CMH) reunido por teleconferencia el día 19 de mayo 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):

- AMLODIPINO/VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA NORMON 5 mg/160 mg/12.5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- AMLODIPINO/VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA NORMON 5 mg/160 mg/25 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- AMLODIPINO/VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA NORMON 10 mg/160 mg/12.5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- AMLODIPINO/VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA NORMON 10 mg/160 mg/25 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- AMLODIPINO/VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA NORMON 10 mg/320 mg/25 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- AZACITIDINA STADA 25 mg/ml polvo para solución inyectable EFG
- AZACITIDINA ZENTIVA 25 mg/ml polvo para suspensión inyectable EFG
- BICALUTAMIDA ACCORD 150 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- BILASTINA NORMON 20 mg comprimidos EFG
- BISOPROLOL/HIDROCLOROTIAZIDA AUROVITAS 10 mg/25 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- CINITAPRIDA GALENICUM 1 mg comprimidos EFG
- DARUNAVIR LAURUS 400 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- DARUNAVIR LAURUS 600 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- DARUNAVIR LAURUS 800 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- DUTASTERIDA/TAMSULOSINA MYLAN PHARMACEUTICALS 0,5 mg/0,4 mg cápsulas duras EFG

- EFAVIRENZ/EMTRICITABINA/TENOFOVIR DISOPROXILO AUROVITAS 600 mg/200 mg/245 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- FLUCONAZOL AUROVITAS 50 mg cápsulas duras EFG
- FLUCONAZOL AUROVITAS 100 mg cápsulas duras EFG
- FLUCONAZOL AUROVITAS 150 mg cápsulas duras EFG
- FLUCONAZOL AUROVITAS 200 mg cápsulas duras EFG
- HIDROXICLOROQUINA ACCORD 200 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- IBUPROFENO ARISTOGEN 400 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- IBUPROFENO ARISTOGEN 600 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- NEBIVOLOL TARBIS 5 mg comprimidos EFG
- NORADRENALINA IPS 1mg/ml solución inyectable EFG
- OLMESARTAN/AMLODIPINO/HIDROCLOROTIAZIDA EFARMES 20 mg/ 5 mg/12,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- OLMESARTAN/AMLODIPINO/HIDROCLOROTIAZIDA EFARMES 40 mg/5 mg/12,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- OLMESARTAN/AMLODIPINO/HIDROCLOROTIAZIDA EFARMES 40 mg/5 mg/25 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- OLMESARTAN/AMLODIPINO/HIDROCLOROTIAZIDA EFARMES 40 mg/10 mg/12,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- OLMESARTAN/AMLODIPINO/HIDROCLOROTIAZIDA EFARMES 40 mg/10 mg/25 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- OLMESARTAN/AMLODIPINO/HIDROCLOROTIAZIDA LACER 20 mg/5 mg/12,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- OLMESARTAN/AMLODIPINO/HIDROCLOROTIAZIDA LACER 40 mg/5 mg/12,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- OLMESARTAN/AMLODIPINO/HIDROCLOROTIAZIDA LACER 40 mg/5 mg/25 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- OLMESARTAN/AMLODIPINO/HIDROCLOROTIAZIDA LACER 40 mg/10 mg/12,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- OLMESARTAN/AMLODIPINO/HIDROCLOROTIAZIDA LACER 40 mg/10 mg/25 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- OLMESARTAN/AMLODIPINO/HIDROCLOROTIAZIDA NORMON 20 mg/5 mg/12,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- OLMESARTAN/AMLODIPINO/HIDROCLOROTIAZIDA NORMON 40 mg/5 mg/12,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- OLMESARTAN/AMLODIPINO/HIDROCLOROTIAZIDA NORMON 40 mg/5 mg/25 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- OLMESARTAN/AMLODIPINO/HIDROCLOROTIAZIDA NORMON 40 mg/10 mg/12,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- OLMESARTAN/AMLODIPINO/HIDROCLOROTIAZIDA NORMON 40 mg/10 mg/25 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- OLMESARTAN/AMLODIPINO/HIDROCLOROTIAZIDA STADA 20 mg/5 mg/12,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG

- OLMESARTAN/AMLODIPINO/HIDROCLOROTIAZIDA STADA 40 mg/5 mg/12,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- OLMESARTAN/AMLODIPINO/HIDROCLOROTIAZIDA STADA 40 mg/5 mg/25 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- OLMESARTAN/AMLODIPINO/HIDROCLOROTIAZIDA STADA 40 mg/10 mg/12,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- OLMESARTAN/AMLODIPINO/HIDROCLOROTIAZIDA STADA 40 mg/10 mg /25 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- OSELTAMIVIR VIVANTA 30 mg cápsulas duras EFG
- OSELTAMIVIR VIVANTA 45 mg cápsulas duras EFG
- OSELTAMIVIR VIVANTA 75 mg cápsulas duras EFG
- PANTOPRAZOL TARBIS FARMA 40 mg comprimidos gastrorresistentes EFG
- PARACETAMOL GALENICUM 100 mg/ml solución oral EFG
- PITAVASTATINA NORMOGEN 1 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- PITAVASTATINA NORMOGEN 2 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- PITAVASTATINA NORMOGEN 4 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- PREGABALINA CINFA 50 MG CAPSULAS DURAS EFG
- PREGABALINA CINFA 100 MG CAPSULAS DURAS EFG
- PREGABALINA CINFA 200 MG CAPSULAS DURAS EFG
- PREGABALINA CINFA 225 MG CAPSULAS DURAS EFG
- RIVAROXABAN KRKA 2,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- RIVAROXABAN KRKA 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- RIVAROXABAN KRKA 15 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- RIVAROXABAN KRKA 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- RIVAROXABAN TAD 2,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- RIVAROXABAN TAD 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- RIVAROXABAN TAD 15 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- RIVAROXABAN TAD 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- ROSUVASTATINA SWANPOND INVESTMENTS 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- ROSUVASTATINA SWANPOND INVESTMENTS 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- ROSUVASTATINA SWANPOND INVESTMENTS 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- ROSUVASTATINA SWANPOND INVESTMENTS 40 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- SITAGLIPTINA ADAMED PHARMA 25 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- SITAGLIPTINA ADAMED PHARMA 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- SITAGLIPTINA ADAMED PHARMA 100 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- TOLVAPTÁN TEVAGEN 15 mg comprimidos EFG
- TOLVAPTÁN TEVAGEN 30 mg comprimidos EFG

b) Medicamentos Genéricos con Marca:

- VELOXSOL 5 mg comprimidos bucodispersables EFG
- VELOXSOL 10 mg comprimidos bucodispersables EFG (Solifenacina) Laboratorio INTAS THIRD PARTY SALES 2005, S.L
- ZEKILEP 800 mg comprimidos EFG (Eslicarbazepina Acetato) Laboratorio EIGNAPHARMA S.L.

c) Otros medicamentos:

- ADRENALINA ETHYPHARM 1mg/ml solución inyectable
- AKLIEF 50 microgramos/g crema (Trifaroteno) Laboratorios GALDERMA, S.A.
- AMPRES 20 mg/ml solución inyectable (cloroprocaína hidrocloreto) Laboratorio B. BRAUN MEDICAL, S.A.
- BORTEZOMIB SANDOZ 2,5 mg polvo para solución inyectable
- DOMEX 10 mg/10 mg comprimidos recubiertos con película
- DOMEX 10 mg/20 mg comprimidos recubiertos con película (Donepezilo Hidrocloreto, Memantina Hidrocloreto) Laboratorios ALTER, S.A.
- DORZOLAMIDA /TIMOLOL STULLN 20 mg/ml + 5 mg/ml colirio en solución
- EFLUELDA, suspensión inyectable en jeringa precargada (Virus de la gripe A H1N1 inactivado fraccionado, Virus de la gripe A H3N2 inactivado fraccionado, Virus de la gripe B inactivado fraccionado, Virus de la gripe B inactivado fraccionado) Laboratorio SANOFI PASTEUR
- GARAMINA solución bucal (Extracto líquido de Matricaria recutita L (Chamomilla recutita (L) Rauschert); Achillea millefolium L. (DER 1: 5,5 – 5,9) solvente de extracción etanol 96% V/V: agua purificada: solución de amoníaco al 10 %: macrogol glicerol hidroxistearato (50:48,8:0,96:0,24) Laboratorio Aristo Pharma Iberia, S.L.
- MAGNESIO NM 200 mg polvo para solución oral
- NETILMICINA/DEXAMETASONA NEWLINE PHARMA 3 mg/ml + 1 mg/ml colirio en solución
- OZALIN 2 mg/ml solución oral en envase unidosis (Midazolam) Laboratorio PRIMEX PHARMACEUTICALS OY
- POSACONAZOL FRESENIUS KABI 100 mg comprimidos gastrorresistentes
- SKINATAN 1 mg/ml solución cutánea (Metilprednisolona Aceponato) Laboratorio SKIN CARE PHARMA GMBH
- STREFEN SPRAY 8,75 mg/dosis solución para pulverización bucal sabor cereza y menta (Flurbiprofeno) Laboratorio RECKITT BENCKISER HEALTHCARE S.A.

La próxima reunión del Comité de Medicamentos de Uso Humano, se ha decidido para el 16 de junio 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.