



Nota informativa de la reunión del Comité de Medicamentos de Uso Humano, celebrada el 18 de enero de 2022

Fecha de publicación: 21 de enero de 2022

Categoría: medicamentos de uso humano

Referencia: MUH (CMH), 1/2022

A título informativo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CMH) de la AEMPS reunido por teleconferencia el día 18 de enero de 2022 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):

- ALPRAZOLAM NEURAXPHARM 0,25 mg comprimidos EFG
- ALPRAZOLAM NEURAXPHARM 0,5 mg comprimidos EFG
- ALPRAZOLAM NEURAXPHARM 1 mg comprimidos EFG
- APIXABAN TAD 2,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- APIXABAN TAD 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- ATORVASTATINA TARBIS FARMA 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- ATORVASTATINA TARBIS FARMA 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- ATORVASTATINA TARBIS FARMA 40 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- ATORVASTATINA TARBIS FARMA 80 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- BEXAROTENO CIPLA 75 mg capsulas blandas EFG
- CISPLATINO HIKMA 1 mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG
- DARUNAVIR VIVANTA 400 mg comprimidos recubiertos con películas EFG
- DARUNAVIR VIVANTA 600 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- DARUNAVIR VIVANTA 800 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- DEFERASIROX VISO FARMACEUTICA 90 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- DEFERASIROX VISO FARMACEUTICA 360 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- DESVENLAFAZINA CINFA 50 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
- DESVENLAFAZINA CINFA 100 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
- DESVENLAFAZINA STADA 50 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
- DESVENLAFAZINA STADA 100 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
- DESVENLAFAZINA URIACH 100 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
- DESVENLAFAZINA URQUIMA 50 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
- DESVENLAFAZINA URQUIMA 100 mg comprimidos de liberación prolongada EFG



- DEXAMETASONA KALCEKS 4 mg/ml solución inyectable y para perfusión EFG
- DULOXETINA TARBIS FARMA 30 mg capsulas duras gastrorresistentes EFG
- DULOXETINA TARBIS FARMA 60 mg capsulas duras gastrorresistentes EFG
- ESLICARBAZEPINA JUBILANT 200 mg comprimidos EFG
- ESLICARBAZEPINA JUBILANT 400 mg comprimidos EFG
- ESLICARBAZEPINA JUBILANT 600 mg comprimidos EFG
- ESLICARBAZEPINA JUBILANT 800 mg comprimidos EFG
- FESOTERODINA TEVA 4 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
- FESOTERODINA TEVA 8 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
- FINGOLIMOD FRESENIUS KABI 0,5 mg capsulas duras EFG
- FINGOLIMOD NORMON 0,5 mg capsulas duras EFG
- GABAPENTINA TARBIS 100 mg capsulas duras EFG
- GABAPENTINA TARBIS 300 mg capsulas duras EFG
- GABAPENTINA TARBIS 400 mg capsulas duras EFG
- HIDROCORTISONA LORIEN 100 mg polvo para solución inyectable y para perfusión EFG
- ICATIBANTO GLENMARK 30 mg solución inyectable en jeringa precargada EFG
- LOPERAMIDA TENSHI 2 mg liofilizado oral EFG
- PALIPERIDONA RATIOPHARM 25 mg suspensión inyectable de liberación prolongada EFG
- PALIPERIDONA RATIOPHARM 50 mg suspensión inyectable de liberación prolongada EFG
- PALIPERIDONA RATIOPHARM 75 mg suspensión inyectable de liberación prolongada EFG
- PALIPERIDONA RATIOPHARM 100 mg suspensión inyectable de liberación prolongada EFG
- PALIPERIDONA RATIOPHARM 150 mg suspensión inyectable de liberación prolongada EFG
- PALIPERIDONA RATIOPHARM 150 mg y PALIPERIDONA RATIOPHARM 100 mg suspensión inyectable de liberación prolongada EFG
- PALIPERIDONA TEVA 150 mg Y PALIPERIDONA TEVA 100 mg suspensión inyectable de liberación prolongada EFG
- PALONOSETRON KALCEKS 250 microgramos solución inyectable EFG
- PARACETAMOL PHARMACLAN 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- PIRFENIDONA KERN PHARMA 267 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- PIRFENIDONA KERN PHARMA 534 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- PIRFENIDONA KERN PHARMA 801 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- RIVAROXABAN ALEMBIC 2,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- RIVAROXABAN ALEMBIC 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- RIVAROXABAN ALEMBIC 15 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- RIVAROXABAN ALEMBIC 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- SILDENAFILO ZIM 50 mg películas bucodispersables EFG
- SORAFENIB DR. REDDYS 200 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- TICAGRELOR RATIOPHARM 60 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- TICAGRELOR RATIOPHARM 90 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- VILDAGLIPTINA VIR 50 mg comprimidos EFG



b) Medicamentos Genéricos con Marca:

- ALDOQUINIL 200 mg comprimidos recubiertos con película EFG (Hidroxicloroquina Sulfato) LABORATORIO ALDO-UNION, S.L.
- BROXIVAN 3 mg/ml solución oral EFG
- BROXIVAN 6 mg/ml solución oral EFG (Ambroxol Hidrocloruro) Laboratorio MEDOCHEMIE IBERIA, S.A.
- DIFENADEX 25 mg cápsulas duras EFG (Dexketoprofeno Trometamol) Laboratorios NORMON, S.A
- EVEXIBAM 250 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- EVEXIBAM 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- EVEXIBAM 750 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- EVEXIBAM 1000 mg comprimidos recubiertos con película EFG (Levetiracetam) Laboratorio INTAS THIRD PARTY SALES 2005, S.L.
- VILEPSIA 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- VILEPSIA 100 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- VILEPSIA 150 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- VILEPSIA 200 mg comprimidos recubiertos con película EFG (Lacosamida) Laboratorio KERN PHARMA, S.L.

c) Otros medicamentos:

- ALLUZIENCE 200 UNIDADES SPEYWOOD/ml solución inyectable (Toxina Botulinica Tipo A) Laboratorio IPSEN PHARMA
- BORTEZOMIB EVER PHARMA 2,5 mg/ml solución inyectable
- EZETIMIBA/ATORVASTATINA QUALIPHARMACON 10 mg/10 mg comprimidos recubiertos con película
- EZETIMIBA/ATORVASTATINA QUALIPHARMACON 10 mg/20 mg comprimidos recubiertos con película
- EZETIMIBA/ATORVASTATINA QUALIPHARMACON 10 mg/40 mg comprimidos recubiertos con película
- EZETIMIBA/ATORVASTATINA QUALIPHARMACON 10 mg/80 mg comprimidos recubiertos con película
- GONASI KIT 5.000 UI polvo y disolvente para solución inyectable (Gonadotropina Corionica) LABORATOIRES GENEVRIER S.A.
- KETOPROFENO DOMPE 25 mg comprimidos efervescentes
- MONTEK 10-40 GBq generador de radionucleido (Molibdato (^{99}MO) de Sodio, Pertecnetato $^{99}\text{m}\text{TC}$ Sodio) Laboratorio MONROL EUROPE S.R.L.
- NAPROXENO INFECTOPHARM 50 mg/ml suspension oral
- QUETIAPINA ALTER 50 mg comprimidos recubiertos con película
- QUETIAPINA CINFA 50 mg comprimidos recubiertos con película
- QUETIAPINA KERN PHARMA 50 mg comprimidos recubiertos con película
- RINODUO 137 microgramos/50 microgramos/pulsación suspensión para pulverización nasal (Azelastina Hidrocloruro, Fluticasona Propionato) Laboratorio ALDO-UNION, S.L.
- ROCOZ 50 mg comprimidos recubiertos con película (Quetiapina Fumarato) Laboratorio ALTER S.A



MINISTERIO
DE SANIDAD



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS
Y PRODUCTOS SANITARIOS

- SEDACONDA 100 % líquido para inhalación del vapor
- TRALEUSIN 750 U ANTI-XA/0,6 ml solución inyectable y para perfusión (Danaparoide de Sodio) Laboratorio ASPEN PHARMA TRADING LTD
- ULTRA-LEVURA 250 mg polvo y disolvente para suspensión oral (Saccharomyces Boulardii CNCM I-745) Laboratorio BIOCODEX S.A.S
- VIPRANOP 5 microgramos/ml solución inyectable para perfusión (Norepinefrina Tartrato) LABORATOIRE AGUETTANT
- ZONISAMIDA NORMON 200 mg cápsulas duras

La próxima reunión del Comité de Medicamentos de Uso Humano, tendrá lugar el 15 de febrero de 2022.

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.