

Nota informativa de la reunión del Comité de Medicamentos de Uso Humano, celebrada el 20 de Diciembre de 2022

Fecha de publicación: 23 de diciembre de 2022

Categoría: medicamentos de uso humano

Referencia: MUH (CMH) 11/2022

A título informativo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CMH) de la AEMPS reunido por teleconferencia el día 20 de diciembre 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

1. Medicamentos Genéricos con Denominación Oficial Española (DOE):

- ACENOCUMAROL AUROVITAS 1 mg comprimidos EFG
- ACENOCUMAROL AUROVITAS 4 mg comprimidos EFG
- ACETILCISTEINA AUROVITAS 200 mg comprimidos efervescentes EFG
- ACETILCISTEINA AUROVITAS 600 mg comprimidos efervescentes EFG
- ALOPURINOL TARBIS 100 mg comprimidos EFG
- ALOPURINOL TARBIS 300 mg comprimidos EFG
- APIXABAN TEVAGEN 2,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- APIXABAN TEVAGEN 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- AZACITIDINA HIKMA 25 mg/ml polvo para suspensión inyectable EFG
- BETAHISTINA TARBIS 8 mg comprimidos EFG
- BETAHISTINA TARBIS 16 mg comprimidos EFG
- BETAHISTINA TARBIS 24 mg comprimidos EFG
- BILASTINA TEVA 10 mg comprimidos bucodispersables EFG
- BILASTINA TEVA 20 mg comprimidos bucodispersables EFG
- FENOFIBRATO AUROVITAS 145 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- FINGOLIMOD TARBIS 0,25 mg cápsulas duras EFG
- FLUOXETINA COMBIX 20 mg cápsulas duras EFG
- FOSAPREPITANT TARBIS 150 mg polvo para solución para perfusión EFG

- FULVESTRANT EUGIA 250 mg solución inyectable en jeringa precargada EFG
- LACOSAMIDA PREMIUM PHARMA 10 mg/ml jarabe EF
- METFORMINA GALENICUM 850 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- MEROPENEM STERISCIENCE 500 mg polvo para solución inyectable y para perfusión EFG
- MEROPENEM STERISCIENCE 1000 mg polvo para solución inyectable y para perfusión EFG
- RIVAROXABAN PREMIUM PHARMA 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- RIVAROXABAN PREMIUM PHARMA 15 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- RIVAROXABAN PREMIUM PHARMA 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- RIVAROXABÁN VIR 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- RIVAROXABÁN VIR 15 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- RIVAROXABÁN VIR 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- SUGAMMADEX CIPLA 100mg/ml solución inyectable EFG
- SUNITINIB SILVER 12,5 mg cápsulas duras EFG
- SUNITINIB SILVER 25 mg cápsulas duras EFG
- SUNITINIB SILVER 50 mg cápsulas duras EFG
- TADALAFILO ALMUS 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- TADALAFILO ALMUS 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- TADALAFILO ALMUS 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- TAPENTADOL RETARD SANDOZ 25 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
- TAPENTADOL RETARD SANDOZ 50 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
- TAPENTADOL RETARD SANDOZ 100 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
- TAPENTADOL RETARD SANDOZ 150 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
- TAPENTADOL RETARD SANDOZ 200 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
- TAPENTADOL RETARD SANDOZ 250 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
- TAPENTADOL RETARD STADA 25 mg comprimidos de liberación prolongada EFG

- TAPENTADOL RETARD STADA 50 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
- TAPENTADOL RETARD STADA 100 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
- TAPENTADOL RETARD STADA 150 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
- TAPENTADOL RETARD STADA 200 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
- TAPENTADOL RETARD STADA 250 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
- TAPENTADOL TEVA 25 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
- TAPENTADOL TEVA 50 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
- TAPENTADOL TEVA 100 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
- TAPENTADOL TEVA 150 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
- TAPENTADOL TEVA 200 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
- TAPENTADOL TEVA 250 mg comprimidos de liberación prolongada EFG

2. Medicamentos Genéricos con Marca

- INDOLGEN granulado para solución oral EFG (Paracetamol, Fenilefrina Bitartrato, Clorfenamina Maleato) LABORATORIOS PHARMA & GO S.A.
- NORMOGRIP ANTITUSIVO granulado para solución oral EFG
- NORMOGRIP ANTITUSIVO JUNIOR granulado para solución oral EFG (Paracetamol, Clorfenamina Maleato, Dextrometorfano Hidrobromuro) LABORATORIOS NORMON, S.A
- REMUVA 25 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
- REMUVA 50 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
- REMUVA 100 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
- REMUVA 150 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
- REMUVA 200 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
- REMUVA 250 mg comprimidos de liberación prolongada EFG (Tapentadol Fosfato) Laboratorio ARISTO PHARMA GMBH
- TAPIMIO 25 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
- TAPIMIO 50 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
- TAPIMIO 100 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
- TAPIMIO 150 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
- TAPIMIO 200 mg comprimidos de liberación prolongada EFG

- TAPIMIO 250 mg comprimidos de liberación prolongada EFG (Tapentadol Fosfato) Laboratorio NEURAXPHARM SPAIN, S.L.U.
- TEMELOR 4 mg/ml solución inyectable EFG (Lorazepam) Laboratorio MEDOCHEMIE IBERIA, S.A.

3. Otros medicamentos:

- APALOZ 20 mg comprimidos bucodispersables (Aripiprazol) LABORATORIOS ALTER, S.A.
- ARIPIPRAZOL ALTER 20 mg comprimidos bucodispersables
- BENLAXID 13,7 g polvo para solución oral
- BENLAXID INFANTIL 6,9 g polvo para solución oral (Macrogol 3350, Sodio Cloruro, Sodio Bicarbonato, Cloruro De Potasio) Laboratorio ITALFARMACO, S.A.
- OSMOLAX polvo para solución oral en sobre (Macrogol 3350, Sodio Cloruro, Sodio Hidrogeno Carbonato, Cloruro de Potasio) Laboratorio LAINCO, S.A.
- TEBARAT 1 mg/ml solución para pulverización nasal (Azelastina Hidrocloruro) LABORATORIOS SALVAT, S.A.

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