

Nota informativa de la reunión del Comité de Medicamentos de Uso Humano, celebrada el 15 de febrero de 2022

Fecha de publicación: 23 de febrero de 2022

Categoría: medicamentos de uso humano

Referencia: MUH (CMH), 2/2022

A título informativo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CMH) de la AEMPS reunido por teleconferencia el día 15 de febrero 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):

- AMOXICILINA/ACIDO CLAVULANICO SUPPORT PHARMA 500mg/125mg comprimidos recubiertos con película EFG
- AMOXICILINA/ACIDO CLAVULANICO SUPPORT PHARMA 875mg/125mg comprimidos recubiertos con película EFG
- ATORVASTATINA NORMOGEN 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- ATORVASTATINA NORMOGEN 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- ATORVASTATINA NORMOGEN 40 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- ATORVASTATINA NORMOGEN 80 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- CEFTRIAXONA LDP-LABORATORIOS TORLAN 1g, polvo para solución inyectable y para perfusión EFG
- DESVENLAFAXINA URIACH 50 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
- HIDROCLOROTIAZIDA SANDOZ 25 mg comprimidos EFG
- RIVAROXABAN QUALIGEN 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- RIVAROXABAN QUALIGEN 15 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- RIVAROXABAN QUALIGEN 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG

b) Medicamentos Genéricos con Marca:

- ATENZA 18 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
- ATENZA 27 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
- ATENZA 36 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
- ATENZA 54 mg comprimidos de liberación prolongada EFG (Metilfenidato Hidrocloruro) Laboratorio EXELTIS HEALTHCARE, S.L.
- BISOLKIDS polvo para solución oral EFG (Paracetamol, Dextrometorfano Hidrobromuro, Clorfenamina Maleato) Laboratorio SANOFI-AVENTIS, S.A.

c) Otros medicamentos:

- ÁCIDO FÓLICO ARISTO 5mg comprimidos
- AMIODARONA ACCORD 30 mg/ml concentrado para solución inyectable y para perfusión
- CICLOFOSFAMIDA DR. REDDY 500 mg/ml concentrado para solución inyectable y para perfusión
- ATORVASTATINA NORMON 30 mg comprimidos recubiertos con película
- ATORVASTATINA NORMON 60 mg comprimidos recubiertos con película
- EZETIMIBA/ATORVASTATINA TEVA 10 mg/10 mg comprimidos recubiertos con película
- EZETIMIBA/ATORVASTATINA TEVA 10 mg/20 mg comprimidos recubiertos con película
- EZETIMIBA/ATORVASTATINA TEVA 10 mg/40 mg comprimidos recubiertos con película
- EZETIMIBA/ATORVASTATINA TEVA 10 mg/80 mg comprimidos recubiertos con película
- METOXALENO MACOPHARMA 20 microgramos/ml solución para modificación de las fracciones sanguíneas
- PEMETREXED SUN 5 mg/ml solución para perfusión
- PEMETREXED SUN 6 mg/ml solución para perfusión
- PEMETREXED SUN 6,5 mg/ml solución para perfusión
- PEMETREXED SUN 7 mg/ml solución para perfusión
- PEMETREXED SUN 7,5 mg/ml solución para perfusión
- PEMETREXED SUN 8 mg/ml solución para perfusión
- PEMETREXED SUN 8,5 mg/ml solución para perfusión
- PEMETREXED SUN 9 mg/ml solución para perfusión
- PEMETREXED SUN 10 mg/ml solución para perfusión
- PEMETREXED SUN 11 mg/ml solución para perfusión
- PLASMALG (O) 45-70 mg/ml solución para perfusión
- PLASMALG (A) 45-70 mg/ml solución para perfusión
- PLASMALG (AB) 45-70 mg/ml solución para perfusión
- PLASMALG (B) 45-70 mg/ml solución para perfusión (Proteína Plasmática Humana) Laboratorio OCTAPHARMA AB
- PROTAMINA SULFATO LEO PHARMA 1.400 UI anti-heparina (10 mg/ml solución inyectable y para perfusión)
- TARLODIX PLUS 10 mg/10 mg/25 mg capsulas duras
- TARLODIX PLUS 5 mg/10 mg/25 mg capsulas duras
- TARLODIX PLUS 5 mg/5 mg/12,5 mg capsulas duras
- TARLODIX PLUS 5 mg/5 mg/25 mg capsulas duras
- XONVEA 10 mg/10 mg comprimidos gastrorresistentes (Piridoxina Hidrocloruro, Hidrogenosuccinato de Doxilamina) Laboratorio EXELTIS HEALTHCARE, S.L.

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