

Nota informativa de la reunión del Comité de Medicamentos de Uso Humano, celebrada el 10 de mayo de 2022

Fecha de publicación: 18 de mayo de 2022
Categoría: medicamentos de uso humano
Referencia: MUH (CMH) 5/2022

A título informativo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CMH) de la AEMPS reunido por teleconferencia el día 10 de mayo 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):

- AMBRISENTAN BLUEFISH 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- AMBRISENTAN BLUEFISH 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- BESILATO DE ATRACURIO KALCEKS 10 mg/ml solución inyectable y para perfusión EFG
- BILASTINA TECNIGEN 20 mg comprimidos EFG
- BISOPROLOL CINFA 1,25 mg comprimidos EFG
- CARMUSTINA WAYMADE 100 mg polvo y disolvente para concentrado para solución para perfusión EFG
- DARIFENACINA ARISTO 7,5 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
- DARIFENACINA ARISTO 15 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
- DEFERASIROX PHARMATHEN 90 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- DEFERASIROX PHARMATHEN 180 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- DEFERASIROX PHARMATHEN 360 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- DESVENLAFAXINA NEURAXPHARM 50 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
- DESVENLAFAXINA NEURAXPHARM 100 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
- DOCETAXEL SEACROSS 20 mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG
- ERLOTINIB TILLOMED 25 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- ERLOTINIB TILLOMED 100 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- ERLOTINIB TILLOMED 150 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- FENOFIBRATO SUN 145 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- FESOTERODINA ALTER 4 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
- FESOTERODINA ALTER 8 mg comprimidos de liberación prolongada EFG

- FINGOLIMOD BIOCON 0,5 mg cápsulas duras EFG
- GABAPENTINA COMBIX 600 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- GABAPENTINA COMBIX 800 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- IBUPROFENO RAPID CLOVERTY 400 mg cápsulas blandas EFG
- ICATIBANTO FRESENIUS 30 mg solución inyectable en jeringa precargada EFG
- LEVETIRACETAM ARISTOGEN 750 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- METOTREXATO SEMANAL ORION PHARMA 2,5 mg comprimidos EFG
- OLMESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA RATIOPHARM 20 mg/12,5 mg comprimido recubierto con película EFG
- OLMESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA RATIOPHARM 20 mg/25 mg comprimido recubierto con película EFG
- OLMESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA RATIOPHARM 40 mg/12,5 mg comprimido recubierto con película EFG
- OLMESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA RATIOPHARM 40mg/25mg comprimido recubierto con película EFG
- OLMESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA TEVA 20 mg/12,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- OLMESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA TEVA 20 mg/25 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- OLMESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA TEVA 40 mg/12,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- OLMESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA TEVA 40 mg/25 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- PARACETAMOL BAXTER 10 mg/ml solución para perfusión EFG
- PARACETAMOL RTU BAXTER 10 mg/ml solución para perfusión EFG
- RIVAROXABAN SANDOZ 2,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- RIVAROXABAN SANDOZ 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- RIVAROXABAN SANDOZ 15 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- RIVAROXABAN SANDOZ 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- RIVASTIGMINA RATIO 4,6 mg/24 h parches transdérmicos EFG
- RIVASTIGMINA RATIO 9,5 mg/24 h parches transdérmicos EFG
- RIVASTIGMINA RATIO 13,3 mg/24 h parches transdérmicos EFG
- RIVASTIGMINA TEVAGEN 4,6 mg/24 h parches transdérmicos EFG
- RIVASTIGMINA TEVAGEN 9,5 mg/24 h parches transdérmicos EFG
- RIVASTIGMINA TEVAGEN 13,3 mg/24 h parches transdérmicos EFG
- SERTRALINA TARBIS FARMA 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- SERTRALINA TARBIS FARMA 100 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- SITAGLIPTINA APC INSTYTUT 25 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- SITAGLIPTINA APC INSTYTUT 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- SITAGLIPTINA APC INSTYTUT 100 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- SITAGLIPTINA GRINDEKS 25 mg comprimidos recubiertos con película EFG

- SITAGLIPTINA GRINDEKS 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- SITAGLIPTINA GRINDEKS 100 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- SITAGLIPTINA/METFORMINA GRINDEKS 50 mg/850 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- SITAGLIPTINA/METFORMINA GRINDEKS 50 mg/1.000 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- SITAGLIPTINA/METFORMINA SANDOZ FARMACEUTICA 50 mg/850 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- SITAGLIPTINA/METFORMINA SANDOZ FARMACEUTICA 50mg/1.000 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- SOLIFENACINA HEC PHARM 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- SUGAMMADEX OHRE PHARMA 100 mg/ml solución inyectable EFG
- SUGAMMADEX TAMARANG 100 mg/ml solución inyectable EFG
- SUGAMMADEX TEVA 100 mg/ml solución inyectable EFG
- SUNITINIB BLUEPHARMA INDUSTRIA 12,5 mg cápsulas duras EFG
- SUNITINIB BLUEPHARMA INDUSTRIA 25 mg cápsulas duras EFG
- SUNITINIB BLUEPHARMA INDUSTRIA 37,5 mg cápsulas duras EFG
- SUNITINIB BLUEPHARMA INDUSTRIA 50 mg cápsulas duras EFG
- SUNITINIB VIVANTA 12,5 mg cápsulas duras EFG
- SUNITINIB VIVANTA 25 mg cápsulas duras EFG
- SUNITINIB VIVANTA 37,5 mg cápsulas duras EFG
- SUNITINIB VIVANTA 50 mg cápsulas duras EFG
- TELMISARTAN AUROVITAS 20 mg comprimidos EFG
- TELMISARTAN AUROVITAS 40 mg comprimidos EFG
- TELMISARTAN AUROVITAS 80 mg comprimidos EFG
- TRABECTEDINA TEVA 0,25 mg polvo para concentrado para solución para perfusión EFG
- TRABECTEDINA TEVA 1 mg polvo para concentrado para solución para perfusión EFG
- VILDAGLIPTINA/METFORMINA NORMON 50 mg/850 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- VILDAGLIPTINA/METFORMINA NORMON 50 mg/1.000 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- VILDAGLIPTINA/METFORMINA PENSA 50/850 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- VILDAGLIPTINA/METFORMINA PENSA 50/1.000 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- VILDAGLIPTINA/METFORMINA VIATRIS 50 mg/850 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- VILDAGLIPTINA/METFORMINA VIATRIS 50 mg/1.000 mg comprimidos recubiertos con película EFG

b) Medicamentos Genéricos con Marca:

- JAZETA 25 mg comprimidos recubiertos con película EFG

- JAZETA 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- JAZETA 100 mg comprimidos recubiertos con película EFG (Sitagliptina Hidrocloruro) Laboratorio ZENTIVA K.S.
- PALMEUX 25 mg suspensión inyectable de liberación prolongada en jeringa precargada EFG
- PALMEUX 50 mg suspensión inyectable de liberación prolongada en jeringa precargada EFG
- PALMEUX 75 mg suspensión inyectable de liberación prolongada en jeringa precargada EFG
- PALMEUX 100 mg suspensión inyectable de liberación prolongada en jeringa precargada EFG
- PALMEUX 150 mg suspensión inyectable de liberación prolongada en jeringa precargada EFG (Paliperidona Palmitato) Laboratorio AMDIPHARM LIMITED

c) Otros medicamentos:

- ALOCARE 2,275 mg/ml solución para pulverización cutánea (Finasterida) Laboratorio INDUSTRIAL FARMACEUTICA CANTABRIA, S.A.
- BENDAMUSTINA ACCORD 25 mg/ml concentrado para solución para perfusión
- BETADINE 10 mg/ml solución para enjuague bucal (Povidona Iodada) Laboratorio MEDA PHARMA S.L
- BIMEOX 0,3 mg/ml colirio en solución en envase unidosis (Bimatoprost) LABORATORIOS SALVAT, S.A.
- DULANIM 90 mg cápsulas duras gastrorresistentes
- DULANIM 120 mg cápsulas duras gastrorresistentes (Duloxetina) Laboratorio NEWLINE PHARMA S.L.
- DULMARIAN 90 mg cápsulas duras gastrorresistentes
- DULMARIAN 120 mg cápsulas duras gastrorresistentes (Duloxetina) Laboratorio NEWLINE PHARMA S.L.
- GELOCATIL GRIPE CON FENILEFRINA granulado para solución oral (Clorfenamina Maleato, Paracetamol, Fenilefrina Bitartrato) Laboratorio FERRER INTERNACIONAL, S.A.
- LIFOG 50 microgramos/ml colirio en solución (Latanoprost) Laboratorio ZAKLADY FARMACEUTYCZNE POLPHARMA S.A
- LUXETILUD 90 mg cápsulas duras gastrorresistentes
- LUXETILUD 120 mg cápsulas duras gastrorresistentes (Duloxetina) Laboratorio NEWLINE PHARMA S.L
- METOTREXATO SEMANAL ORION PHARMA 10 mg comprimidos
- METSUNIX 50 mg/500 mg comprimidos de liberación modificada
- METSUNIX 50 mg/1.000 mg comprimidos de liberación modificada
- METSUNIX 100 mg/1.000 mg comprimidos de liberación modificada (Metformina Hidrocloruro y Sitagliptina Hidrocloruro Monohidrato) Laboratorio ADAMED LABORATORIOS, S.L.U.
- PEMETREXED GLENMARK 10 mg/ml solución para perfusión
- PEMETREXED ZENTIVA 10 mg/ml solución para perfusión
- ROSUVASTATINA/RAMIPRIL EGIS 10 mg/5 mg cápsulas duras
- ROSUVASTATINA/RAMIPRIL EGIS 10 mg/10 mg cápsulas duras
- ROSUVASTATINA/RAMIPRIL EGIS 20 mg/5 mg cápsulas duras
- ROSUVASTATINA/RAMIPRIL EGIS 20 mg/10 mg cápsulas duras
- SITAGLIPTINA/METFORMINA TEVA 50 mg/1.000 mg comprimidos de liberación modificada

- SITAGLIPTINA/METFORMINA TEVA 100 mg/1.000 mg comprimidos de liberación modificada
- STREGAR 8,75 mg pastillas para chupar sabor naranja (Flurbiprofeno) Laboratorio RECKITT BENCKISER HEALTHCARE, S.A.
- STREPFLAM 8,75 mg pastillas para chupar sabor naranja (Flurbiprofeno) Laboratorio RECKITT BENCKISER HEALTHCARE, S.A.
- VISUBLEND 0,3 mg/ml + 5 mg/ml colirio en solución (Bimatoprost, Timolol Maleato) Laboratorio VISUFARMA S.P.A.

La próxima reunión del Comité de Medicamentos de Uso Humano, tendrá lugar el 14 de junio 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.