

Nota informativa de la reunión del Comité de Medicamentos de Uso Humano, celebrada el 14 de junio de 2022

Fecha de publicación: 20 de junio de 2022
Categoría: medicamentos de uso humano
Referencia: MUH (CMH) 6/2022

A título informativo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CMH) de la AEMPS reunido por teleconferencia el día 14 de junio 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):

- ATORVASTATINA LICONSA 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- ATORVASTATINA LICONSA 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- ATORVASTATINA LICONSA 40 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- ATORVASTATINA LICONSA 80 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- AZACITIDINA LORIEN 25 mg/ml polvo para suspensión inyectable EFG
- BARNIDIPINO TEVA 10 mg capsulas duras de liberación modificada EFG
- BARNIDIPINO TEVA 20 mg capsulas duras de liberación modificada EFG
- BILASTINA VIVANTA 20 mg comprimidos EFG
- DAPAGLIFLOZINA MACLEODS 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- DAPAGLIFLOZINA MACLEODS 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- DIAZEPAM PENSA 5 mg comprimidos EFG
- DIAZEPAM PENSA 10 mg comprimidos EFG
- ESLICARBAZEPINA MEDITOP 800 mg comprimidos EFG
- FAMPRIDINA STADA 10 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
- ICATIBANTO AGUETTANT 30 mg solución inyectable en jeringa precargada EFG
- ISOTRETINOINA BAILLEUL 20 mg capsulas blandas EFG
- LACOSAMIDA ZENTIVA 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- LACOSAMIDA ZENTIVA 100 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- LACOSAMIDA ZENTIVA 150 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- LACOSAMIDA ZENTIVA 200 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- LEVOSIMENDAN TILLOMED 2,5 mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG

- PARACETAMOL COMBIX 500 mg capsulas duras EFG
- PIRFENIDONA DR. REDDYS 267 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- PIRFENIDONA DR. REDDYS 534 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- PIRFENIDONA DR. REDDYS 801 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- PIRFENIDONA SANDOZ 267 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- PIRFENIDONA SANDOZ 801 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- PIRFENIDONA STADA 267 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- PIRFENIDONA STADA 534 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- PIRFENIDONA STADA 801 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- RIVAROXABAN ALTER 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- RIVAROXABAN ALTER 15 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- RIVAROXABAN ALTER 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- RIVAROXABAN HEC PHARM 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- RIVAROXABAN HEC PHARM 15 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- RIVAROXABAN HEC PHARM 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- ROFLUMILAST ABDI 500 microgramos comprimidos recubiertos con película EFG
- SITAGLIPTINA ALMUS 25 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- SITAGLIPTINA ALMUS 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- SITAGLIPTINA ALMUS 100 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- SITAGLIPTINA/METFORMINA TECNIGEN 50 mg/850 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- SITAGLIPTINA/METFORMINA TECNIGEN 50 mg/1000 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- SUNITINIB KOANAA 12,5 mg capsulas duras EFG
- SUNITINIB KOANAA 25 mg capsulas duras EFG
- SUNITINIB KOANAA 37,5 mg capsulas duras EFG
- SUNITINIB KOANAA 50 mg capsulas duras EFG
- TADALAFILO ABDI 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- TADALAFILO ABDI 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- TADALAFILO ABDI 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- TALIDOMIDA ACCORD 50 mg capsulas duras EFG
- VILDAGLIPTINA MACLEODS 50 mg comprimidos EFG
- VINOURELBINA PHARMSOL 20 mg capsulas blandas EFG
- VINOURELBINA PHARMSOL 30 mg capsulas blandas EFG
- VINOURELBINA PHARMSOL 80 mg capsulas blandas EFG
- ZONISAMIDA AUROVITAS 25 mg capsulas duras EFG
- ZONISAMIDA AUROVITAS 50 mg capsulas duras EFG
- ZONISAMIDA AUROVITAS 100 mg capsulas duras EFG

b) Medicamentos Genéricos con Marca:

- ABISAX 20 mg comprimidos EFG (Bilastina) Laboratorio GLENMARK ARZNEIMITTEL GMBH
- EPICAR 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- EPICAR 15 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- EPICAR 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG (Rivaroxaban) LABORATORIOS ALTER, S.A.
- JAMESI 50 mg/850 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- JAMESI 50 mg/1.000 mg comprimidos recubiertos con película EFG (Sitagliptina Hidrocloruro, Metformina Hidrocloruro) Laboratorio ZENTIVA K.S.
- LAPRYSTA 10 mg/ml jarabe EFG (Lacosamida) NEURAXPHARM SPAIN, S.L.U
- MELIGLIX 25 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- MELIGLIX 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- MELIGLIX 100 mg comprimidos recubiertos con película EFG (Sitagliptina Hidrocloruro Monohidrato) Laboratorio PHARMAZAC S.A.
- TIVACOMA 30 mg solución inyectable en jeringa precargada EFG (Icatibanto Acetato) Laboratorio DAY ZERO EHF.

c) Otros medicamentos:

- ARROX PLUS 10 mg/10 mg comprimidos recubiertos con película
- ARROX PLUS 20 mg/10 mg comprimidos recubiertos con película
- ARROX PLUS 40 mg/10 mg comprimidos recubiertos con película (Rosuvastatina Cálcica) LABORATORIOS ALTER, S.A.
- BISOLGRIP granulado para solución oral (Paracetamol, Fenilefrina Bitartrato, Clorfenamina Maleato) Laboratorio SANOFI-AVENTIS, S.A.
- CHLORAPREP INCOLORO 20 mg/ml + 0,70 ml/ml bastoncillo cutáneo impregnado (Clorhexidina Gluconato, Alcohol Isopropílico PH. EUR.) Laboratorio BECTON DICKINSON FRANCE SAS
- CLORHEXLAN 20 mg/ml solución para pulverización cutánea (Clorhexidina Gluconato) Laboratorio LAINCO, S.A.
- DIAZEPAM PENSA 2,5 mg comprimidos
- DORZOLAMIDA FARMAPROJECTS 20 mg/ml colirio en solución
- DRACOSAN 1,5 mg/ml solución bucal (Bencidamina Hidrocloruro) Laboratorio ARISTO PHARMA GMBH
- EZETIMIBA/ATORVASTATINA STADAFARMA 10 mg/10 mg comprimidos recubiertos con película
- EZETIMIBA/ATORVASTATINA STADAFARMA 10 mg/20 mg comprimidos recubiertos con película
- EZETIMIBA/ATORVASTATINA STADAFARMA 10 mg/40 mg comprimidos recubiertos con película
- EZETIMIBA/ATORVASTATINA STADAFARMA 10 mg/80 mg comprimidos recubiertos con película
- FOSFOCINA intravenosa 8 g polvo para solución para perfusión (Fosfomicina) LABORATORIOS ERN, S.A.

- FOSFOMICINA LEVEL intravenosa 8 g polvo para solución para perfusión (Fosfomicina) LABORATORIOS ERN, S.A.
- ISOTRETINOINA BAILLEUL 40 mg capsulas blandas
- PARACETAMOL TECNIMEDE 500 mg comprimidos recubiertos con película
- PARACETAMOL TECNIMEDE 1 g comprimidos recubiertos con película
- RABIDUX 2,5 mg/1,25 mg capsulas duras
- RABIDUX 2,5 mg/2,5 mg capsulas duras
- RABIDUX 5 mg/2,5 mg capsulas duras
- RABIDUX 5 mg/5 mg capsulas duras
- RABIDUX 10 mg/5 mg capsulas duras
- RABIDUX 10 mg/10 mg capsulas duras (Ramipril, Bisoprolol Fumarato) Laboratorio ADAMED LABORATORIOS, S.L.U.
- ROSUVASTATINA/EZETIMIBA ALTER 10 mg/10 mg comprimidos recubiertos con película
- ROSUVASTATINA/EZETIMIBA ALTER 20 mg/10 mg comprimidos recubiertos con película
- ROSUVASTATINA/EZETIMIBA CINFA 10 mg/10 mg comprimidos recubiertos con película
- ROSUVASTATINA/EZETIMIBA CINFA 20 mg/10 mg comprimidos recubiertos con película
- ROSUVASTATINA/EZETIMIBA CINFA 40 mg/10 mg comprimidos recubiertos con película
- ROSUVASTATINA/EZETIMIBA CINFA 5 mg/10 mg comprimidos recubiertos con película
- ROXAM 10 mg/5 mg capsulas duras
- ROXAM 10 mg/10 mg capsulas duras
- ROXAM 20 mg/5 mg capsulas duras
- ROXAM 20 mg/10 mg capsulas duras (Rosuvastatina Calcica, Amlodipino Besilato) Laboratorio ADAMED LABORATORIOS, S.L.U.
- TRAMADOL/PARACETAMOL KERN PHARMA 75 mg/650 mg comprimidos

La próxima reunión del Comité de Medicamentos de Uso Humano, tendrá lugar el 12 de julio 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.