

Nota informativa de la reunión del Comité de Medicamentos de Uso Humano, celebrada el 12 de julio de 2022

Fecha de publicación: 15 de julio de 2022
Categoría: medicamentos de uso humano
Referencia: MUH (CMH) 7/2022

A título informativo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CMH) de la AEMPS reunido por teleconferencia el día 12 de julio 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):

- CARMUSTINA ACCORD 100 mg polvo y disolvente para concentrado para solución para perfusión EFG
- DABIGATRAN ETEXILATO PENSA 75 mg capsulas duras EFG
- DABIGATRAN ETEXILATO PENSA 150 mg capsulas duras EFG
- FUMARATO DE DIMETILO KERN PHARMA 120 mg capsulas duras gastrorresistentes EFG
- FUMARATO DE DIMETILO KERN PHARMA 240 mg capsulas duras gastrorresistentes EFG
- HIDROXICARBAMIDA HIKMA 500 mg cápsulas duras EFG
- LACOSAMIDA PREMIUM PHARMA 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- LACOSAMIDA PREMIUM PHARMA 100 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- LACOSAMIDA PREMIUM PHARMA 150 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- LACOSAMIDA PREMIUM PHARMA 200 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- LENALIDOMIDA TECNIGEN 2,5 mg cápsulas duras EFG
- LENALIDOMIDA TECNIGEN 5 mg cápsulas duras EFG
- LENALIDOMIDA TECNIGEN 7,5 mg cápsulas duras EFG
- LENALIDOMIDA TECNIGEN 10 mg cápsulas duras EFG
- LENALIDOMIDA TECNIGEN 15 mg cápsulas duras EFG
- LENALIDOMIDA TECNIGEN 20 mg cápsulas duras EFG
- LENALIDOMIDA TECNIGEN 25 mg cápsulas duras EFG
- PIRFENIDONA TEVA 267 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- PIRFENIDONA TEVA 801 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- SAPROPTERINA TEVA 100 mg comprimidos solubles EFG

- SITAGLIPTINA AUROVITAS 25 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- SITAGLIPTINA AUROVITAS 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- SITAGLIPTINA AUROVITAS 100 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- SITAGLIPTINA/METFORMINA DR. REDDYS 50 mg/1.000 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- SITAGLIPTINA/METFORMINA DR. REDDYS 50 mg/1.000 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- VILDAGLIPTINA/METFORMINA TECNIGEN 50 mg/850 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- VILDAGLIPTINA/METFORMINA TECNIGEN 50 mg/1000 mg comprimidos recubiertos con película EFG

b) Medicamentos Genéricos con Marca:

- ADIMUPLAN 25 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- ADIMUPLAN 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- ADIMUPLAN 100 mg comprimidos recubiertos con película EFG (Sitagliptina Hidrocloruro Monohidrato) Laboratorio SANDOZ FARMACEUTICA, S.A.
- COLCAMEXX 0,5 mg comprimidos EFG (Colchicina) Laboratorio PHARMASELECT INTERNATIONAL BETEILIGUNGS GMBH
- GEPRETIX 200 mg cápsulas blandas EFG (PROGESTERONA) Laboratorio EXELTIS HEALTHCARE S.L.
- IBUDOL RAPID 400 mg cápsulas blandas EFG (Ibuprofeno) Laboratorio KERN PHARMA, S.L.
- NYZOL 25 mg comprimidos EFG
- NYZOL 50 mg comprimidos EFG
- NYZOL 100 mg comprimidos EFG (Zonisamida) Laboratorio NEURAXPHARM SPAIN, S.L.U.

c) Otros medicamentos:

- BIMATOPROST/TIMOLOL PHARMABIDE 0,3 mg/ml + 5 mg/ml colirio en solución
- BIMATOPROST/TIMOLOL PHARMABIDE 0,3 mg/ml + 5 mg/ml colirio en solución en envase unidos
- BROMURO DE IPRATROPIO/SALBUTAMOL GENETIC 0,5 mg/2,5 mg solución para inhalación por nebulizador
- CLORHEXIDINA LAINCO 10 mg/ml solución para pulverización cutánea
- COLECALCIFEROL TEVA 25.000 UI cápsulas blandas
- DELCRIN 50.000 UI/2,5 ml solución oral (Colecalciferol) Laboratorio OP PHARMA S.R.L.
- DIMESTIL 1 mg/g gel (Dimetindeno Maleato) Laboratorio AS GRINDEKS
- FLURBIPROFENO GEISERPHARMA 8,75 mg pastillas para chupar sabor naranja
- NYZOL 200 mg comprimidos
- NYZOL 300 mg comprimidos (Zonisamida) Laboratorio NEURAXPHARM SPAIN, S.L.U.
- ONDANSETRON KABI 0,08 mg/ml solución para perfusión
- ONDANSETRON KABI 0,16 mg/ml solución para perfusión

- TERESOL 8,75 mg pastillas para chupar sabor naranja (Flurbiprofeno) Laboratorio GEISER PHARMA, S.L.
- VENLAFAXINA RETARD DAVURGAMA 75 mg capsulas de liberación prolongada
- VENLAFAXINA RETARD DAVURGAMA 150 mg capsulas de liberación prolongada
- VENLAFAXINA RETARD RATIO 75 mg capsulas duras de liberación prolongada
- VENLAFAXINA RETARD RATIO 150 mg capsulas duras de liberación prolongada
- VENLAFAXINA RETARD TEVAGEN 75 mg capsulas duras de liberación prolongada
- VENLAFAXINA RETARD TEVAGEN 150 mg capsulas duras de liberación prolongada

La próxima reunión del Comité de Medicamentos de Uso Humano, tendrá lugar el 6 de septiembre 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.