

Nota informativa de la reunión del Comité de Medicamentos de Uso Humano, celebrada el 6 de septiembre de 2022

Fecha de publicación: 14 de septiembre de 2022

Categoría: medicamentos de uso humano

Referencia: MUH (CMH) 8/2022

- **A título informativo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CMH) de la AEMPS reunido por teleconferencia el día 6 de septiembre 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):

- ABIRATERONA CIPLA 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- ABIRATERONA NORMON 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- ABIRATERONA TEVA 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- AMLODIPINO TAD 5 mg comprimidos EFG
- AMLODIPINO TAD 10 mg comprimidos EFG
- BENDAMUSTINA AUROVITAS 2.5 mg/ml polvo para concentrado para solución para perfusión EFG
- BORTEZOMIB FARMOZ 3,5 mg polvo para solución inyectable EFG
- BUPROPION ACCORD 150 mg comprimidos de liberación modificada EFG
- CLOZAPINA ARISTO 25 mg comprimidos EFG
- CLOZAPINA ARISTO 100 mg comprimidos EFG
- CLOZAPINA ARISTO 200 mg comprimidos EFG
- CLOZAPINA STADA 25 mg comprimidos EFG
- CLOZAPINA STADA 50 mg comprimidos EFG
- CLOZAPINA STADA 100 mg comprimidos EFG
- DABIGATRAN ETEXILATO GALENICUM 75 mg capsulas duras EFG
- DABIGATRAN ETEXILATO GALENICUM 110 mg capsulas duras EFG
- DABIGATRAN ETEXILATO GALENICUM 150 mg capsulas duras EFG
- DEFERASIROX ABDI 90 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- DEFERASIROX ABDI 180 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- DEFERASIROX ABDI 360 mg comprimidos recubiertos con película EFG

- ESOMEPRAZOL MABO-FARMA 20 mg comprimidos gastrorresistentes EFG
- ESOMEPRAZOL MABO-FARMA 40 mg comprimidos gastrorresistentes EFG
- ESOMEPRAZOL TECNIGEN 20 mg comprimidos gastrorresistentes EFG
- ESOMEPRAZOL TECNIGEN 40 mg comprimidos gastrorresistentes EFG
- FAMPRIDINA AUROVITAS 10 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
- FAMPRIDINA SANDOZ 10 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
- FESOTERODINA AUROVITAS 4 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
- FESOTERODINA AUROVITAS 8 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
- FESOTERODINA EXELTIS 4 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
- FESOTERODINA EXELTIS 8 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
- FINASTERIDA COMBIX 1 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- FLUOXETINA COMBIX 20 mg comprimidos dispersables EFG
- FULVESTRANT HIKMA 250 mg solución inyectable en jeringa precargada EFG
- GABAPENTINA COMBIX 100 mg capsulas duras EFG
- GABAPENTINA COMBIX 300 mg capsulas duras EFG
- GLICLAZIDA TECNIGEN 30 mg comprimidos de liberación modificada EFG
- GLICLAZIDA TECNIGEN 60 mg comprimidos de liberación modificada EFG
- LAPATINIB STADA 250 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- LEFLUNOMIDA AUROVITAS 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- LEFLUNOMIDA AUROVITAS 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- OLMESARTAN RATIO 10mg comprimidos recubiertos con película EFG
- OLMESARTAN TEVA 20mg comprimidos recubiertos con película EFG
- OLMESARTAN TEVA 40mg comprimidos recubiertos con película EFG
- PANTOPRAZOL NETPHARMALAB 40 mg polvo para solución inyectable EFG
- PARACETAMOL PENZA PHARMA 1g comprimidos EFG
- PEMETREXED AUROVITAS 100 mg polvo para concentrado para solución para perfusión EFG
- PEMETREXED AUROVITAS 500 mg polvo para concentrado para solución para perfusión EFG
- PIRFENIDONA ZENTIVA 267 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- PIRFENIDONA ZENTIVA 801 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- PITAVASTATINA PREMIUM PHARMA 1 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- PITAVASTATINA PREMIUM PHARMA 2 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- PITAVASTATINA PREMIUM PHARMA 4 mg comprimidos recubiertos con película EFG

- RANOLAZINA CINFA 375 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
- RANOLAZINA CINFA 500 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
- RANOLAZINA CINFA 750 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
- RANOLAZINA NORMON 375 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
- RANOLAZINA NORMON 500 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
- RANOLAZINA NORMON 750 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
- RANOLAZINA STADA 375 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
- RANOLAZINA STADA 500 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
- RANOLAZINA STADA 750 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
- RIVAROXABAN ALMUS 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- RIVAROXABAN ALMUS 15 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- RIVAROXABAN ALMUS 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- RIVASTIGMINA AUROVITAS SPAIN 13,3 mg/24 h parches transdérmicos EFG
- SITAGLIPTINA/METFORMINA ALMUS 50 mg/ 850 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- SITAGLIPTINA/METFORMINA ALMUS 50 mg /1000 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- SITAGLIPTINA/METFORMINA MABO 50 mg/1000 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- SITAGLIPTINA/METFORMINA PENSA 50 mg/850 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- SITAGLIPTINA/METFORMINA PENSA 50 mg/1.000 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- SITAGLIPTINA/METFORMINA PHARMAZAC 50 mg/850 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- SITAGLIPTINA/METFORMINA PHARMAZAC 50 mg /1.000 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- SITAGLIPTINA/METFORMINA SWANPOND INVESTMENTS 50 mg/850 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- SITAGLIPTINA/METFORMINA SWANPOND INVESTMENTS 50 mg/1000 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- SOLIFENACINA/TAMSULOSINA TECNIGEN 6 mg/0,4 mg comprimidos de liberación modificada EFG
- TELMISARTAN/AMLODIPINO TEVA 80 mg/5 mg comprimidos EFG
- TELMISARTAN/AMLODIPINO TEVA 80 mg/10 mg comprimidos EFG
- VILDAGLIPTINA DIAGONALIS 50 mg comprimidos EFG
- VILDAGLIPTINA/METFORMINA ALMUS 50 mg/850 mg comprimidos recubiertos con película EFG

- VILDAGLIPTINA/METFORMINA ALMUS 50 mg/1000 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- VILDAGLIPTINA/METFORMINA INTAS 50 mg/850 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- VILDAGLIPTINA/METFORMINA INTAS 50 mg/1000 mg comprimidos recubiertos con película EFG

b) Medicamentos Genéricos con Marca:

- CELASTY 2,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- CELASTY 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG (Apixaban) Laboratorio TOWA PHARMACEUTICAL EUROPE S.L.
- GEPRETIX 100 mg capsulas blandas EFG (Progesterona) Laboratorio EXELTIS HEALTHCARE S.L.
- PILUNA 75 microgramos comprimidos recubiertos con película EFG (Desogestrel) Laboratorio LABORATOIRE HRA PHARMA
- RANOZEK 375 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
- RANOZEK 500 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
- RANOZEK 750 mg comprimidos de liberación prolongada EFG (Ranolazina) Laboratorio ADAMED LABORATORIOS, S.L.U.
- VESOLTA 6 mg/0,4 mg comprimidos de liberación prolongada EFG (Tamsulosina Hidrocloruro y Solifenacina Succinato) Laboratorio KERN PHARMA, S.L.
- Otros medicamentos:
- AMCHAFIBRIN NEO 500 mg comprimidos recubiertos con película (Tranexámico Acido) Laboratorio MEDA PHARMA S.L.
- AQUASEPTIC ORANGE PHARMA 20 mg/ml solución cutánea (Clorhexidina Digluconato) Laboratorio VESISMIN S.L.
- AQUASEPTIC PHARMA 20 mg/ml solución cutánea (Clorhexidina Digluconato) Laboratorio VESISMIN S.L.
- BACTISEPTIC ORANGE PHARMA 20 mg/ml + 0,70 ml/ml solución cutánea (Clorhexidina Digluconato, Alcohol Isopropilico Ph. EUR.) Laboratorio VESISMIN S.L.
- BACTISEPTIC PHARMA 20 mg/ml + 0,70 ml/ml solución cutánea (Clorhexidina Digluconato Alcohol Isopropilico Ph. EUR.), Laboratorio VESISMIN S.L.
- BISOLVON CALMATOS 2,13 mg/ml solución oral (Pentoxiverina Citrato) Laboratorio SANOFI-AVENTIS, S.A.
- CABAZITAXEL TEVAGEN 10 mg/ml concentrado para solución para perfusión
- CLORXIL 20 mg/ml solución cutánea
- CLORXIL 20 mg/ml solución para pulverización cutánea (Clorhexidina Digluconato) LABORATORIOS BOHM S.A.
- CLORXIL YELLOW 20 mg/ml solución cutánea (Clorhexidina Gluconato) LABORATORIOS BOHM S.A.

- CLOZAPINA STADA 200 mg comprimidos
- CRISTALMINA PLUS 20 mg/ml + 0,70 ml/ml solución para pulverización cutánea (Clorhexidina) LABORATORIOS SALVAT, S.A..
- DORZOLAMIDA/TIMOLOL FARMAPROJECTS 20 mg/ml + 5 mg/ml colirio en solución
- IMIKERADERM 50 mg/g crema (Imiquimod) Laboratorio MIBE PHARMA ESPAÑA S.L.U
- LETYBO 50 unidades polvo para solución inyectable (Toxina Botulínica Tipo A) Laboratorio CROMA-PHARMA GMBH
- LINEZOLID HIKMA 2 mg/ml solución para perfusión
- MOMETASONA FUROATO ALTER GENERICOS 50 microgramos/pulsacion suspension para pulverización nasal
- PARACETAMOL/IBUPROFENO SANDOZ CARE 500 mg/200 mg comprimidos recubiertos con película
- PEMETREXED AUROVITAS 1.000 mg polvo para concentrado para solución para perfusión
- QUETIAPINA AUROVITAS 50 mg comprimidos recubiertos con película
- QUETIAPINA RATIOGEN 50 mg comprimidos recubiertos con película
- QUETIAPINA TEVAGEN 50 mg comprimidos recubiertos con película
- QUIROCROM COLOREADO 20 mg/ml + 0,70 ml/ml solución cutánea
- UVEDIN 10.000 UI/ml gotas orales en solución (Colecalciferol) LABORATORIOS LORIEN, S.L.
- UVEDIN 25.000 UI/2,5 ml solución oral (Colecalciferol) LABORATORIOS LORIEN, S.L.
- VOQUILY 1mg/ml solución oral (Melatonina) Laboratorio CLINIGEN HEALTHCARE B.V.

La próxima reunión del Comité de Medicamentos de Uso Humano, tendrá lugar el 4 de octubre de 2022.

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