

Nota informativa de la reunión del Comité de Medicamentos de Uso Humano, celebrada el 17 de enero de 2023

Fecha de publicación: 17 de enero de 2023

Categoría: medicamentos de uso humano

Referencia: MUH (CMH) 1/2023

A título informativo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CMH) de la AEMPS reunido por teleconferencia el día 17 de enero de 2023 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):

- BARNIDIPINO SWANPOND INVESTMENTS 10 mg capsulas duras de liberación modificada EFG
- BARNIDIPINO SWANPOND INVESTMENTS 20 mg capsulas duras de liberación modificada EFG
- FENTANILO BASI 50 microgramos/ml solución inyectable EFG
- FESOTERODINA EDEST 4 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
- FESOTERODINA EDEST 8 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
- FESOTERODINA INTAS 4 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
- FESOTERODINA INTAS 8 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
- FINGOLIMOD TECNIGEN 0,5 mg capsulas duras EFG
- HIDROCORTISONA PHARMIS 100 mg polvo y disolvente para solución inyectable y perfusión EFG
- LACOSAMIDA TARBIS FARMA 10 mg/ml solución para perfusión EFG
- LEFLUNOMIDA PHARMATHEN 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- LEFLUNOMIDA PHARMATHEN 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- RANOLAZINA UMEDICA 375 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
- RANOLAZINA UMEDICA 500 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
- SUGAMMADEX QILU 100 mg/ml solución inyectable EFG
- SUGAMMADEX GALENICUM 100 mg/ml solución inyectable EFG
- TERIFLUNOMIDA SANDOZ 14 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- TRABECTEDINA SUN 0,25 mg polvo para concentrado para solución para perfusión EFG
- TRABECTEDINA SUN 1 mg polvo para concentrado para solución para perfusión EFG

b) Medicamentos Genéricos con Marca:

- APODEV 5 mg/ml solución para perfusión EFG (Apomorfina Hidrocloruro Hemihidrato) Laboratorio EVOLAN PHARMA AB
- ESCARPILO 400 mg comprimidos EFG (acetato de eslicarbazepina) Laboratorio NEURAXPHARM SPAIN, S.L.U.
- PRIVENAX 110 mg capsulas duras EFG
- PRIVENAX 150 mg capsulas duras EFG
- PRIVENAX 75 mg capsulas duras EFG (Dabigatrán Etxilato) KERN PHARMA, S.L.

c) Otros medicamentos:

- APALAZ 20 mg comprimidos (Aripiprazol) LABORATORIOS ALTER, S.A.
- ARIPIPAZOL ALTER 20 mg comprimidos
- CELLMUNE 0,3 mg/g pomada (Tacrólímus Monohidrato) Laboratorio INDUSTRIAL FARMACEUTICA CANTABRIA, S.A.
- COFACT 250 UI polvo y disolvente para solución inyectable
- COFACT 500 UI polvo y disolvente para solución inyectable (Factor II Factor VII, Factor IX, Factor X, Proteína C, Proteína S) Laboratorio PROTHYA BIOSOLUTIONS NETHERLANDS B.V.
- DULOTIM 90 mg capsulas duras gastrorresistentes
- DULOTIM 120 mg capsulas duras gastrorresistentes (Duloxetina Hidrocloruro) Laboratorio NEWLINE PHARMA S.L.
- DULOXETINA PENSA PHARMA 90 mg cápsulas duras gastrorresistentes
- DULOXETINA PENSA PHARMA 120 mg cápsulas duras gastrorresistentes
- ESCARPILO 1200 mg comprimidos (acetato de eslicarbazepina) Laboratorio NEURAXPHARM SPAIN, S.L.U.
- INANTOL 25 microgramos/125 microgramos suspensión para inhalación en envase a presión
- INANTOL 25 microgramos/250 microgramos suspensión para inhalación en envase a presión
- LEFLUNOMIDA PHARMATHEN 15 mg comprimidos recubiertos con película
- LUVIFY 0,25 mg/ml colirio en solución (Brimonidina Tartrato) Laboratorio BAUSCH + LOMB IRELAND LIMITED
- RELEPOST 20mg/g barra cutánea (Tripelenamina Hidrocloruro) Laboratorio PERRIGO ESPAÑA S.A.
- ROSUVASTATINA/EZETIMIBA QUALIPHARMACON 10 mg/10 mg comprimidos recubiertos con película
- ROSUVASTATINA/EZETIMIBA QUALIPHARMACON 20 mg/10 mg comprimidos recubiertos con película
- ROSUVASTATINA/EZETIMIBA QUALIPHARMACON 40 mg/10 mg comprimidos recubiertos con película
- ROSUVASTATINA/EZETIMIBA QUALIPHARMACON 5 mg/10 mg comprimidos recubiertos con película

La próxima reunión del Comité de Medicamentos de Uso Humano, tendrá lugar el 14 de febrero de 2023.