

Nota informativa de la reunión del Comité de Medicamentos de Uso Humano, celebrada el 21 de marzo de 2023

Fecha de actualización: 29 de marzo de 2023

Categoría: medicamentos de uso humano

Referencia: MUH (CMH) 3/2023

A título informativo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CMH) de la AEMPS reunido por teleconferencia el día 21 de marzo 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):

- APIXABAN NORMOGEN 2,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- APIXABAN NORMOGEN 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- APIXABAN TECNIGEN 2,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- APIXABAN TECNIGEN 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- AXITINIB STADA 1 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- AXITINIB STADA 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- AZACITIDINA EUGIA 25 mg/ml polvo para suspensión inyectable EFG
- CEFIXIMA NETPHARMALAB 200 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- DABIGATRAN ETEXILATO CINFA 75 mg capsulas duras EFG
- DABIGATRAN ETEXILATO CINFA 110 mg capsulas duras EFG
- DABIGATRAN ETEXILATO CINFA 150 mg capsulas duras EFG
- ESLICARBAZEPINA ACETATO AUROVITAS 800 mg comprimidos EFG
- EPIRUBICINA HIKMA 2 mg/ml solución intravesical e inyectable EFG
- FULVESTRANT ELC 250 mg solución inyectable en jeringa precargada EFG
- FUMARATO DE DIMETILO STADA 120 mg capsulas duras gastroresistentes EFG
- FUMARATO DE DIMETILO STADA 240 mg capsulas duras gastroresistentes EFG
- IBUPROFENO PENSA 600 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- IBUPROFENO PENSA PHARMA 400 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- IRINOTECAN TARBIS 20 mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG
- IVERMECTINA TEVA 3 mg comprimidos EFG

- LACOSAMIDA JUBILANT 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- LACOSAMIDA JUBILANT 100 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- LACOSAMIDA JUBILANT 150 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- LACOSAMIDA JUBILANT 200 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- LEVOFLOXACINO NETPHARMALAB 5mg/ml solución para perfusión EFG
- LISDEXANFETAMINA TEVA 30 mg capsulas duras EFG
- LISDEXANFETAMINA TEVA 50 mg capsulas duras EFG
- LISDEXANFETAMINA TEVA 70 mg capsulas duras EFG
- MEROPENEM KALCEKS 500 mg polvo para solución inyectable y para perfusión EFG
- MEROPENEM KALCEKS 1 g polvo para solución inyectable y para perfusión EFG
- METFORMINA TEVAGEN 850 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- METFORMINA TEVAGEN 1000 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- PIPERACILINA/TAZOBACTAM KALCEKS 2 g/0,25 g polvo para solución para perfusión EFG
- PIPERACILINA/TAZOBACTAM KALCEKS 4 g/0,5 g polvo para solución para perfusión EFG
- PLERIXAFOR EUGIA 20 mg/ml solución inyectable EFG
- RANOLAZINA KRKA 375 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
- RANOLAZINA KRKA 500 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
- RANOLAZINA KRKA 750 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
- RIVAROXABAN BAYER 2,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- RIVAROXABAN BAYER 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- RIVAROXABAN BAYER 15 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- RIVAROXABÁN BAYER 15 mg comprimidos recubiertos con película EFG/RIVAROXABÁN BAYER 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- RIVAROXABAN BAYER 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- SOLIFENACINA/TAMSULOSINA ARISTO 6 mg/0,4 mg comprimidos de liberación modificada
- SOLIFENACINA/TAMSULOSINA NORMON 6 mg/0,4 mg comprimidos de liberación modificada EFG
- SOLIFENACINA/TAMSULOSINA PENSA 6 mg/0,4 mg comprimidos de liberación modificada EFG
- SOLIFENACINA/TAMSULOSINA TEVA 6 mg/0,4 mg comprimidos de liberación modificada EFG
- SUGAMMADEX NORMON 100 mg/ml solución inyectable EFG
- SUGAMMADEX SALA 100 mg/ml solución inyectable EFG
- SUGAMMADEX STADA 100 mg/ml solución inyectable EFG
- VINOELBINA ACCORD 20 mg capsula blanda EFG
- VINOELBINA ACCORD 30 mg capsula blanda EFG
- VINOELBINA ACCORD 80 mg capsula blanda EFG

- BETADINE 0,350 g apósito impregnado (Povidona Iodada) Laboratorio MEDA PHARMA S.L.
- EBACINA 10 mg comprimidos recubiertos con película
- EBACINA 20 mg comprimidos recubiertos con película (Ebastina) Laboratorios CINFA, S.A.
- LORMETAZEPAM VIR 1 mg comprimidos EFG
- LORMETAZEPAM VIR 2 mg comprimidos EFG
- LORMETAZEPAM VIR PHARMA 1 mg comprimidos EFG
- LORMETAZEPAM VIR PHARMA 2 mg comprimidos EFG
- RIVAROXABÁN CINFA 15 mg comprimidos recubiertos con película EFG / RIVAROXABÁN CINFA 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG

b) Medicamentos Genéricos con Marca:

- BILAMAX FLAS 10 mg comprimidos bucodispersables EFG
- BILAMAX FLAS 20 mg comprimidos bucodispersables EFG (Bilastina) Laboratorios CINFA, S.A.

c) Otros medicamentos:

- ACNIDUO 1 mg/g + 25 mg/g gel (Adapaleno, Peroxido de Benzoilo Hidratado) Laboratorio GALENICUM DERMA S.L
- CABAZITAXEL STADA 20 mg/ml concentrado para solución para perfusión
- COLECALCIFEROL GEBRO 25.000 UI solución oral
- COLECALCIFEROL GEBRO 50.000 UI solución oral
- DUODOPA 240 mg/ml + 12 mg/ml solución para perfusión (Foslevodopa, Foscarbidopa) Laboratorio ABBVIE SPAIN, S.L.U.
- INTESTIFALK 4 mg supositorios (Budesonida) Laboratorio DR. FALK PHARMA GMBH.
- ITAMI DIARIO 140 mg apósito adhesivo medicamentoso (Diclofenaco Sódico) Laboratorio KAPPLER PHARMA CONSULT GMBH
- MERIOFERT KIT 900 UI polvo y disolvente para solución inyectable (Menotropina) Laboratorio IBSA FARMACEUTICI ITALIA SRL
- MUVAGYN 10E8 UFC/10E8 UFC CAPSULAS VAGINALES DURAS (Lactobacillus Gasseri, Lactobacillus Rhamnosus) Laboratorio CASEN RECORDATI, S.L.
- PARACETAMOL/FENILEFRINA SKILLPHARMA 600 mg/10 mg granulado
- ROSUVASTATINA/EZETIMIBA BILLEV 10 mg/10 mg comprimidos recubiertos con película
- ROSUVASTATINA/EZETIMIBA BILLEV 20 mg/10 mg comprimidos recubiertos con película
- THIOGAMMA ORAL 600 mg comprimidos recubiertos con película (Tioctico Acido) WÖRWAG PHARMA GMBH & CO.KG.
- TRANILCIPROMINA ARISTO 10 mg comprimidos recubiertos con película
- TRANILCIPROMINA ARISTO 20 mg comprimidos recubiertos con película

La próxima reunión del Comité de Medicamentos de Uso Humano, tendrá lugar el 18 de abril de 2023.