

Nota informativa de la reunión del Comité de Medicamentos de Uso Humano, celebrada el 13 de junio de 2023

Fecha de publicación: 20 de junio de 2023

Categoría: medicamentos de uso humano

Referencia: MUH (CMH) 6/2023

A título informativo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CMH) de la AEMPS reunido de forma presencial y también por teleconferencia el día 13 de junio 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):

- CITISINICLINA APC PHARMLOG 1,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- DEFERASIROX UMEDICA 90 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- DEFERASIROX UMEDICA 180 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- DEFERASIROX UMEDICA 360 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- LACOSAMIDA HIKMA 10 mg/ml solución para perfusión EFG
- LENALIDOMIDA NORMON 5 mg capsulas duras EFG
- LENALIDOMIDA NORMON 10 mg capsulas duras EFG
- LENALIDOMIDA NORMON 15 mg capsulas duras EFG
- LEVOSIMENDAN EVER PHARMA 2,5 mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG
- LORAZEPAM NORMON 2 mg comprimidos EFG
- LORAZEPAM NORMOGEN 2 mg comprimidos EFG
- METILFENIDATO NEWLINE PHARMA 10 mg capsulas duras de liberación modificada EFG
- METILFENIDATO NEWLINE PHARMA 20 mg capsulas duras de liberación modificada EFG
- METILFENIDATO NEWLINE PHARMA 30 mg capsula dura de liberación modificada EFG
- METILFENIDATO NEWLINE PHARMA 40 mg capsulas duras de liberación modificada EFG
- METILFENIDATO NEWLINE PHARMA 60 mg capsulas duras de liberación modificada EFG
- PREGABALINA RATIO 50 mg cápsulas duras EFG
- PREGABALINA RATIO 100 mg cápsulas duras EFG
- PREGABALINA RATIO 200 mg cápsulas duras EFG

- RANOLAZINA UMEDICA 750 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
- ROCURONIO KALCEKS 10 mg/ml solución inyectable y para perfusión EFG
- SITAGLIPTINA TORA 25 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- SITAGLIPTINA TORA 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- SITAGLIPTINA TORA 100 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- SOLIFENACINA/TAMSULOSINA CINFA 6 mg / 0,4 mg comprimidos de liberación modificada EFG
- SUGAMMADEX GLENMARK 100 mg/ml solución inyectable EFG
- TERIFLUNOMIDA DR REDDYS 7 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- TERIFLUNOMIDA DR REDDYS 14 mg comprimidos recubiertos con película EFG

b) Medicamentos Genéricos con Marca:

- ADEROLIO 0,25 mg comprimidos EFG
- ADEROLIO 0,5 mg comprimidos EFG
- ADEROLIO 0,75 mg comprimidos EFG
- ADEROLIO 1 mg comprimidos EFG (Everolimus) Laboratorio SANDOZ FARMACEUTICA, S.A.
- DOPORIO 25MG/100 mg comprimidos EFG (Levodopa, Carbidopa Monohidrato) Laboratorio ORION CORPORATION
- XARIVA 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- XARIVA 15 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- XARIVA 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG (Rivaroxabán) Laboratorio THALASSA PHARMA S.L.

c) Otros medicamentos:

- BIMATOPROST GENETIC 0,1 mg/ml colirio en solución
- CARMUSTINA ACCORDPHARMA 50 mg polvo y disolvente para concentrado para solución para perfusión
- CARMUSTINA ACCORDPHARMA 300 mg polvo y disolvente para concentrado para solución para perfusión
- CITRAFLEET solución oral (Picosulfato Sodio, Magnesio Oxido Ligero, Cítrico Acido Anhidro) Laboratorio CASEN RECORDATI, S.L.
- FUCIBET LIPID 20 mg/g + 1 mg/g crema (Fusidico Acido, Betametasona 17-Valerato) Laboratorio LEO PHARMA A/S
- GELISIA 1 mg/g gel oftálmico (Timolol Maleato) Laboratorio SIFI, S.P.A.
- HEDERA HELIX KERN PHARMA 7 mg/ml jarabe
- HEDERA HELIX KERN PHARMA 35 mg jarabe en sobres

- MINIMS TROPICAMIDA 10 mg/ml colirio en solución en envase unidosis (Tropicamida) Laboratorio HEALTH-MED SP. Z O.O. SP. J.
- RADELUMIN 1300 MBq/mL solución inyectable
- RADELUMIN 2000 MBq/mL solución inyectable (PSMA-1007 (18F)) Laboratorio ABX ADVANCED BIOCHEMICAL COMPOUNDS GMBH
- SUPOSITORIOS DE GLICERINA ROVI LACTANTES
- SUPOSITORIOS DE GLICERINA ROVI NIÑOS
- SUPOSITORIOS DE GLICERINA ROVI ADULTOS

La próxima reunión del Comité de Medicamentos de Uso Humano, tendrá lugar el 11 de julio de 2023.