

## Nota informativa de la reunión del Comité de Medicamentos de Uso Humano, celebrada el 16 de mayo de 2023

Fecha de publicación: 23 de mayo de 2023  
Categoría: medicamentos de uso humano  
Referencia: MUH (CMH) 5/2023

**A título informativo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CMH) de la AEMPS reunido por teleconferencia el día 16 de mayo 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):

- ABIRATERONA QILU 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- ACICLOVIR NORIDEM 250 mg polvo para solución para perfusión EFG
- ACICLOVIR NORIDEM 500 mg polvo para solución para perfusión EFG
- ATORVASTATINA SANDOZ 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- ATORVASTATINA SANDOZ 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- ATORVASTATINA SANDOZ 40 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- ATORVASTATINA SANDOZ 80 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- AZITROMICINA ARISTOGEN 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- BILASTINA COMBIX 20 mg comprimidos EFG
- CARBOXIMALTOSA FERRICA SANDOZ 50 mg/ml solución inyectable y para perfusión EFG
- CITICOLINA TEVAGEN 1.000 mg solución oral EFG
- CITISINICLINA PRO-PHARMA 1,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- DEXAMETASONA MEDOCHEMIE 4 mg/ml solución inyectable y para perfusión EFG
- DEXKETOPROFENO PENSAVITAL 25 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- ESLICARBAZEPINA TARBIS 200 mg comprimidos EFG
- ESLICARBAZEPINA TARBIS 800 mg comprimidos EFG
- GLICLAZIDA AUROVITAS 30 mg comprimidos de liberación modificada EFG
- GLICLAZIDA AUROVITAS 60 mg comprimidos de liberación modificada EFG
- LENALIDOMIDA COMBIX 5 mg cápsulas duras EFG
- LENALIDOMIDA COMBIX 10 mg cápsulas duras EFG

- LENALIDOMIDA COMBIX 15 mg cápsulas duras EFG
- LENALIDOMIDA COMBIX 20 mg cápsulas duras EFG
- LENALIDOMIDA COMBIX 25 mg cápsulas duras EFG
- LISINOPRIL GRINDEKS 5 mg comprimidos EFG
- LISINOPRIL GRINDEKS 10 mg comprimidos EFG
- LISINOPRIL GRINDEKS 20 mg comprimidos EFG
- MANIDIPINO AUROVITAS 10 mg comprimidos EFG
- MANIDIPINO AUROVITAS 20 mg comprimidos EFG
- MEROPENEM QILU 500 mg polvo para solución inyectable y para perfusión EFG
- MEROPENEM QILU 1g polvo para solución inyectable y para perfusión EFG
- METFORMINA STADAFARMA 850 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- METFORMINA STADAFARMA 1.000 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- PARACETAMOL NORMON 100 mg/ml solución oral EFG
- PAROXETINA NORMON 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- PAROXETINA NORMON 30 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- PILOCARPINA MILSTEIN 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- RIVAROXABAN SANDOZ FARMACEUTICA 2,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- RIVAROXABAN SANDOZ FARMACEUTICA 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- RIVAROXABAN SANDOZ FARMACEUTICA 15 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- RIVAROXABAN SANDOZ FARMACEUTICA 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- RIVAROXABAN TARBIS 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- RIVAROXABAN TARBIS 15 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- RIVAROXABAN TARBIS 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- SOLIFENACINA/TAMSULOSINA AVANSOR PHARMA 6 mg/0,4 mg comprimidos de liberación modificada EFG
- TAPENTADOL RETARD ZENTIVA 25 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
- TAPENTADOL RETARD ZENTIVA 50 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
- TAPENTADOL RETARD ZENTIVA 100 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
- TAPENTADOL RETARD ZENTIVA 150 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
- TAPENTADOL RETARD ZENTIVA 200 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
- TAPENTADOL RETARD ZENTIVA 250 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
- TICAGRELOR PREMIUM PHARMA 60 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- TICAGRELOR PREMIUM PHARMA 90 mg comprimidos recubiertos con película EFG

**b) Medicamentos Genéricos con Marca:**

- DIFENATIL INFANTIL 100 mg/ml solución oral EFG (Paracetamol) Laboratorios NORMON, S.A.

**c) Otros medicamentos:**

- BAMIXOL 0,3 mg/ml colirio en solución en envase unidosis (Bimatoprost) Laboratorio STADA, S.L.
- BECLOMETASONA/FORMOTEROL LUPIN 100 microgramos/6 microgramos/pulsación solución para inhalación en envase a presión
- CERTOPARINA ASPEN 3.000 UI/0,3 ml solución inyectable en jeringa precargada
- CERTOPARINA ASPEN 8.000 UI/0,8 ml solución inyectable en jeringa precargada
- LOVTELAR 800 mg comprimidos recubiertos con película (Sevelamero Carbonato) Laboratorio PHARMATHEN S.A.
- LUGESTERON 200 mg capsulas vaginales blandas (progesterona) Laboratorio BESINS HEALTHCARE IRELAND LIMITED
- MELATONINA NOXAREM 3 mg comprimidos
- MELATONINA NOXAREM 5 mg comprimidos
- NORMOTUS EXPECTORANTE 2 mg/ml + 20 mg/ml solución oral (Dextrometorfano Hidrobromuro, Guaifenesina) Laboratorios NORMON, S.A.
- PAROXETINA NORMON 40 mg comprimidos recubiertos con película
- TANOLUX 50 microgramos/ml colirio en solución en envase unidosis (Latanoprost) Laboratorios SALVAT, S.A.

La próxima reunión del Comité de Medicamentos de Uso Humano, tendrá lugar el 13 de junio de 2023.