

Nota informativa de la reunión del Comité de Medicamentos de Abril Humano, celebrada el 18 de abril de 2023

Fecha de publicación: 21 de abril de 2023
Categoría: medicamentos de uso humano
Referencia: MUH (CMH) 4/2023

A título informativo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CMH) de la AEMPS reunido por teleconferencia el día 18 de abril 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):

- AMBRISANTAN AUROVITAS 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- AMBRISANTAN AUROVITAS 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- BILASTINA URQUIMA 10 mg comprimidos bucodispersables EFG
- CITALOPRAM NORMON 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- CLONAZEPAM TZF 0,5 mg comprimidos EFG
- CLONAZEPAM TZF 2 mg comprimidos EFG
- ESPIRONOLACTONA ORION 25 mg comprimidos EFG
- ESPIRONOLACTONA ORION 50 mg comprimidos EFG
- ESPIRONOLACTONA ORION 100 mg comprimidos EFG
- FEBUXOSTAT PHARMA COMBIX 80 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- FEBUXOSTAT PHARMA COMBIX 120 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- LEVOSIMENDAN EQL PHARMA 2,5 mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG
- LISDEXANFETAMINA ARISTO 20 mg cápsulas duras EFG
- LISDEXANFETAMINA ARISTO 30 mg cápsulas duras EFG
- LISDEXANFETAMINA ARISTO 40 mg cápsulas duras EFG
- LISDEXANFETAMINA ARISTO 50 mg cápsulas duras EFG
- LISDEXANFETAMINA ARISTO 60 mg cápsulas duras EFG
- LISDEXANFETAMINA ARISTO 70 mg cápsulas duras EFG
- MELFALAN HIKMA 50 mg polvo y disolvente para solución inyectable y para perfusión EFG
- POSACONAZOL TARBIS 100 mg comprimidos gastrorresistentes EFG
- SAPROPTERINA AUROVITAS 100 mg comprimidos solubles EFG

- SILODOSINA TECNIGEN 4 mg cápsulas duras EFG
- SILODOSINA TECNIGEN 8 mg cápsulas duras EFG
- SUGAMMADEX ASPEN 100 mg/ml solución inyectable EFG
- SUGAMMADEX ORION 100 mg/ml solución inyectable EFG
- TERIFLUNOMIDA KRKA 14 mg comprimidos EFG
- TERIFLUNOMIDA VIVANTA 14 mg comprimidos recubiertos con película EFG

b) Medicamentos Genéricos con Marca:

- DOLOVANZ FORTE 25 mg solución oral EFG (Dexketoprofeno Trometamol) Laboratorios CINFA S.A
- MABRON 100 mg/2 ml solución inyectable y para perfusión EFG (Tramadol Hidrocloruro) Laboratorio MEDOCHEMIE LIMITED

c) Otros medicamentos:

- BILAXTEN 20 mg comprimidos bucodispersables (Bilastina) Laboratorio FAES FARMA S.A.
- BONJESTA 20 mg/20 mg comprimidos de liberación modificada (Hidrogenosuccinato de Doxilamina, Piridoxina Hidrocloruro) Laboratorio EXELTIS HEALTHCARE S.L.
- EMYLIF 50 mg película bucodispersable (Riluzol) Laboratorio ZAMBON S.P.A
- ESARIL 0,3 mg/ml + 5 mg/ml colirio en solución en envase unidosis (Bimatoprost, Timolol Maleato) Laboratorio STADA, S.L. HIDROXOCOBALAMINA BASI 1 mg/ml solución inyectable
- HIDROXOCOBALAMINA BASI 1 mg/ml solución inyectable
- IBIS 20 mg comprimidos bucodispersables (Bilastina) Laboratorio MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBOURG, S.A.
- INOXGEN 800 ppm mol/mol gas comprimido medicinal
- INOXGEN 1.000 ppm mol/mol gas comprimido medicinal (Nitrico Oxido) Laboratorio NIPPON GASES ESPAÑA S.L.U.
- PARACETAMOL/IBUPROFENO NUTRA ESSENTIAL 500 mg/200 mg granulado bucodispersable

La próxima reunión del Comité de Medicamentos de Uso Humano, tendrá lugar el 16 de mayo de 2023.