

Nota informativa de la reunión del Comité de Medicamentos de Uso Humano, celebrada el 16 de marzo de 2021

Fecha de publicación: 25 de marzo de 2021

Categoría: medicamentos de uso humano

Referencia: MUH (CMH) 3/2021

A título informativo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CMH) de la AEMPS reunido por teleconferencia el día 16 de marzo de 2021 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):

- ABACAVIR/LAMIVUDINA MACLEODS 600 mg/300 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- ABIRATERONA KERN PHARMA 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- ANASTROZOL AUROVITAS 1 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- APIXABAN RATIOPHARM 2,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- APIXABAN RATIOPHARM 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- APIXABAN TEVA 2,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- APIXABAN TEVA 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- ATOMOXETINA TECNIGEN 4 mg/ml solución oral EFG
- AZACITIDINA SALA 25 mg/ml polvo para suspensión inyectable EFG
- BUPRENORFINA/NALOXONA TILLOMED 2 mg/0,5 mg comprimidos sublinguales EFG
- BUPRENORFINA/NALOXONA TILLOMED 8 mg/2 mg comprimidos sublinguales EFG
- CABAZITAXEL MYLAN 60 mg concentrado y disolvente para solución para perfusión EFG
- DEXMEDETOMIDINA BAXTER 100 microgramos/ml concentrado para solución para perfusión EFG
- FESOTERODINA NORMON 4 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
- FESOTERODINA NORMON 8 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
- FINGOLIMOD DR. REDDYS 0,5 mg cápsulas duras EFG
- FINGOLIMOD KOANAA 0,5 mg cápsulas duras EFG
- FINGOLIMOD KRKA 0,5 mg cápsulas duras EFG
- FULVESTRANT VISO FARMACÉUTICA 250 mg solución inyectable en jeringa precargada EFG
- LACOSAMIDA ALEMBIC 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG

- LACOSAMIDA ALEMBIC 100 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- LACOSAMIDA ALEMBIC 150 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- LACOSAMIDA ALEMBIC 200 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- LEVETIRACETAM TARBIS 100 mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG
- PANTOPRAZOL TARBIS 40 mg polvo para solución inyectable EFG
- PREGABALINA BRILPHARMA 20mg/ml solución oral EFG
- RIVAROXABÁN RATIOPHARM 2,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- RIVAROXABÁN RATIOPHARM 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- RIVAROXABÁN RATIOPHARM 15 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- RIVAROXABÁN RATIOPHARM 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- RIVAROXABAN SWANPOND INVESTMENTS 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- RIVAROXABAN SWANPOND INVESTMENTS 15 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- RIVAROXABAN SWANPOND INVESTMENTS 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- TAMSULOSINA AUROVITAS 0,4 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
- TICAGRELOR MYLAN 60 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- TICAGRELOR MYLAN 90 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- VARDENAFILO TECNIGEN 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- VARDENAFILO TECNIGEN 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- VARDENAFILO TECNIGEN 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG

b) Medicamentos Genéricos con Marca:

- KETOSTERIL comprimidos recubiertos con película EFG (Hidroximetionina Calcica, Ceto Isoleucina Calcica, Ceto Leucina Calcica, Ceto Fenilalanina Calcica, Ceto Valina Calcica, Histidina, Lisina Acetato, Treonina, Triptofano, Tirosina) Laboratorio FRESENIUS KABI ESPAÑA, S.A.U.
- VEDFA 50 mg/850 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- VEDFA 50 mg/1.000 mg comprimidos recubiertos con película EFG (Vildagliptina, Metformina Hidrocloruro) Laboratorio PHARMATHEN S.A.
- ZULIMA 3 mg comprimidos EFG (Ivermectina) Laboratorios EXELTIS HEALTHCARE S.L.

c) Otros medicamentos:

- ALKERAN 2 mg comprimidos recubiertos con película
- ALKERAN 50 mg polvo y disolvente para solución para perfusión (Melfalan) Laboratorio ASPEN PHARMA TRADING LTD
- AZZAVIX 1000 mg comprimidos gastroresistentes (Mesalazina) Laboratorio FAES FARMA S.A.
- CETRORELIX SUN 0,25 mg solución inyectable en jeringa precargada
- DULOTEX 90 mg cápsulas duras gastroresistentes

- DULOTEX 120 mg cápsulas duras gastrorresistentes (Duloxetina Hidrocloruro) Laboratorio NEURAXPHARM SPAIN, S.L.U.
- GEMCITABINA KOANAA 200 mg concentrado para solución para perfusión
- GEMCITABINA KOANAA 1000 mg concentrado para solución para perfusión
- GEMCITABINA KOANAA 2000 mg concentrado para solución para perfusión
- LANVIS 40 mg comprimidos (TIOGUANINA) Laboratorio ASPEN PHARMA TRADING LTD
- MECOLVIX 1000 mg comprimidos gastrorresistentes (Mesalazina) Laboratorio FAES FARMA S.A.
- MESALAZINA ESPL 1 g supositorios (Mesalazina) Laboratorio ESPL REGULATORY CONSULTING LIMITED
- MINTAYAX 1000 mg polvo para concentrado para solución para perfusión (Pemetrexed Ditrometamina Dihidrato) Laboratorio REDDY PHARMA IBERIA S.A.
- MOXIFLOXACINO FARMAPROJECTS 5 mg/ml colirio en solución
- NORMONLAX polvo para solución oral (Macrogol 3350, Sodio Bicarbonato, Sodio Cloruro, Potasio Cloruro) LABORATORIOS NORMON, S.A.
- PEMETREXED EVER PHARMA 25 mg/ml concentrado para solución para perfusión
- QUETIAPINA STADA 50 mg comprimidos recubiertos con película
- ROSUVASTATINA/AMLODIPINO ARISTO 10 mg/5 mg cápsulas duras
- ROSUVASTATINA/AMLODIPINO ARISTO 10 mg/10 mg cápsulas duras
- ROSUVASTATINA/AMLODIPINO ARISTO 20 mg/5 mg cápsulas duras
- ROSUVASTATINA/AMLODIPINO ARISTO 20 mg/10 mg cápsulas duras
- SOLSINT 13 microgramos solución oral en envase unidosis
- SOLSINT 25 microgramos solución oral en envase unidosis
- SOLSINT 50 microgramos solución oral en envase unidosis
- SOLSINT 75 microgramos solución oral en envase unidosis
- SOLSINT 88 microgramos solución oral en envase unidosis
- SOLSINT 100 microgramos solución oral en envase unidosis
- SOLSINT 112 microgramos solución oral en envase unidosis
- SOLSINT 125 microgramos solución oral en envase unidosis
- SOLSINT 137 microgramos solución oral en envase unidosis
- SOLSINT 150 microgramos solución oral en envase unidosis
- SOLSINT 175 microgramos solución oral en envase unidosis
- SOLSINT 200 microgramos solución oral en envase unidosis (Levotiroxina Sodica) Laboratorio IBSA FARMACEUTICI ITALIA SRL
- SPRINTAFEN 25 mg comprimidos recubiertos con película
- SPRINTAFEN 25 mg granulado (Ketoprofeno Lisinato) Laboratorio PERRIGO ESPAÑA S.A.
- SYRACERIN 0,5 mg/g + 20 mg/g solución cutánea (Betametasona Dipropionato, Salicilico Acido) Laboratorio MIBE PHARMA ESPAÑA S.L.



La próxima reunión del Comité de Medicamentos de Uso Humano, tendrá lugar el 13 de abril de 2021.

NOTA: El informe favorable del CMH no condiciona la aprobación por parte de la AEMPS y la financiación por parte el Sistema Nacional de Salud.