

Nota informativa de la reunión del Comité de Medicamentos de Uso Humano, celebrada el 15 de noviembre de 2022

Fecha de publicación: 21 de noviembre de 2022

Categoría: medicamentos de uso humano

Referencia: MUH(CMH), 10/2022

A título informativo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CMH) de la AEMPS reunido por teleconferencia el día 15 de noviembre de 2022 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 250 mg comprimidos EFG
- ACICLOVIR PENSAVITAL 200 mg comprimidos EFG
- ACICLOVIR PENSAVITAL 800 mg comprimidos EFG
- BUPROPION SANDOZ 300 mg comprimidos de liberación modificada EFG
- COLCHICINA STRIDES 0,5 mg comprimidos EFG
- DABIGATRAN ETEXILATO TECNIGEN 75 mg cápsulas duras EFG
- DABIGATRAN ETEXILATO TECNIGEN 110 mg cápsulas duras EFG
- DABIGATRAN ETEXILATO TECNIGEN 150 mg cápsulas duras EFG
- DAPTOMICINA FOSUN PHARMA 350 mg polvo para solución inyectable y para perfusión EFG
- FUMARATO DE DIMETILO SANDOZ 120 mg capsulas duras gastrorresistentes EFG
- FUMARATO DE DIMETILO SANDOZ 240 mg capsulas duras gastrorresistentes EFG
- PIRFENIDONA ACCORD 267 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- PIRFENIDONA ACCORD 801 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- PREGABALINA PENSA 150 MG CAPSULAS DURAS EFG
- PREGABALINA PENSA 25 MG CAPSULAS DURAS EFG
- PREGABALINA PENSA 300 MG CAPSULAS DURAS EFG
- PREGABALINA PENSA 75 MG CAPSULAS DURAS EFG
- RANOLAZINA ALTER 375 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
- RANOLAZINA ALTER 500 mg comprimidos de liberación prolongada EFG

- RANOLAZINA ALTER 750 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
- SUGAMMADEX TARBIS 100 mg/ml solución inyectable EFG
- TERIFLUNOMIDA STADA 14 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- TIGECICLINA HIKMA 50mg polvo para solución para perfusión EFG
- TRIENTINA WAYMADE 200 mg cápsulas duras EFG

b) Medicamentos Genéricos con Marca:

- ROLTISA 0,5 mg cápsulas duras de liberación prolongada EFG
- ROLTISA 1 mg cápsulas duras de liberación prolongada EFG
- ROLTISA 3 mg cápsulas duras de liberación prolongada EFG
- ROLTISA 5 mg cápsulas duras de liberación prolongada EFG (Tacrolimus Monohidrato) Laboratorio PHARMATHEN S.A.
- RUBIFEN RETARD 60 mg cápsulas duras de liberación modificada EFG (METILFENIDATO HIDROCLORURO) LABORATORIOS RUBIO, S.A.

c) Otros medicamentos:

- CABAZITAXEL AUROVIT 20 mg/ml concentrado para solución para perfusión
- CABAZITAXEL FRESENIUS KABI 20 mg/ml concentrado para solución para perfusión
- IBIS 6 mg/ml colirio en solución (Bilastina) Laboratorio MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBOURG, S.A
- MECOLVIX 500 mg supositorios (Mesalazina) Laboratorio FAES FARMA S.A.
- NOVIDOL 50 mg/ml solución para pulverización cutánea (Ibuprofeno) Laboratorio MENARINI CONSUMER HEALTHCARE S.A.U.
- P-TOLUENDIAMINA SMARTPRACTICE 10 mg/g (1%) pomada (Diaminotolueno) Laboratorio SMARTPRACTICE EUROPE GMBH
- ROSUVASTATINA/EZETIMIBA KERN PHARMA 10 mg/10 mg capsulas duras
- ROSUVASTATINA/EZETIMIBA KERN PHARMA 20 mg/10 mg capsulas duras

La próxima reunión del Comité de Medicamentos de Uso Humano, tendrá lugar el 20 de diciembre de 2022.

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