

## Nota informativa de la reunión del Comité de Medicamentos de Uso Humano, celebrada el 13 de abril de 2021

Fecha de publicación: 20 de abril de 2021  
Categoría: medicamentos de uso humano  
Referencia: MUH (CMH) 4/2021

**A título informativo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CMH) de la AEMPS reunido por teleconferencia el día 13 de abril 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 ARISTO 300 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- ABIRATERONA TIEFENBACHER 250 mg comprimidos EFG
- ABIRATERONA TIEFENBACHER 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- AMBRISANTAN SALA 5 mg comprimidos recubiertos con película
- AMBRISANTAN SALA 10 mg comprimidos recubiertos con película
- ANAGRELIDA ACCORDPHARMA 0,5 mg cápsulas duras EFG
- CEFAZOLINA GEMAPHARM 1g polvo para solución inyectable y para perfusión EFG
- CEFAZOLINA GEMAPHARM 2g polvo para solución inyectable y para perfusión EFG
- FINGOLIMOD NEURAXPHARM 0,5 mg cápsulas duras EFG
- FINGOLIMOD VISO FARMACÉUTICA 0,5 mg cápsulas duras EFG
- LENALIDOMIDA PIRAMAL 2,5 mg cápsulas duras EFG
- LENALIDOMIDA PIRAMAL 5 mg cápsulas duras EFG
- LENALIDOMIDA PIRAMAL 7,5 mg cápsulas duras EFG
- LENALIDOMIDA PIRAMAL 10 mg cápsulas duras EFG
- LENALIDOMIDA PIRAMAL 15 mg cápsulas duras EFG
- LENALIDOMIDA PIRAMAL 20 mg cápsulas duras EFG
- LENALIDOMIDA PIRAMAL 25 mg cápsulas duras EFG
- METAMIZOL MABO 575 cápsulas duras EFG

- METAMIZOL ORTODROL 575 mg capsulas duras EFG
- METAMIZOL VIR PHARMA 575 mg capsulas duras EFG
- OLMESARTAN/AMLODIPINO/HIDROCLOROTIAZIDA ALEMBIC 20 mg/5 mg/12,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- OLMESARTAN/AMLODIPINO/HIDROCLOROTIAZIDA ALEMBIC 40 mg/5 mg/12,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- OLMESARTAN/AMLODIPINO/HIDROCLOROTIAZIDA ALEMBIC 40 mg/5 mg/25 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- OLMESARTAN/AMLODIPINO/HIDROCLOROTIAZIDA ALEMBIC 40 mg/10 mg/12,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- OLMESARTAN/AMLODIPINO/HIDROCLOROTIAZIDA ALEMBIC 40 mg/10 mg/25 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- SITAGLIPTINA/METFORMINA POLPHARMA 50 mg/850 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- SITAGLIPTINA/METFORMINA POLPHARMA 50 mg/1000 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- TICAGRELOR MYLAN 60 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- TICAGRELOR MYLAN 90 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- URAPIDIL KALCEKS 5 mg/ml solución inyectable y para perfusión EFG

**b) Medicamentos Genéricos con Marca:**

- EPROCLIV 50 mg/850 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- EPROCLIV 50 mg/1.000 mg comprimidos recubiertos con película EFG (Metformina Hidrocloruro, Sitagliptina Hidrocloruro Monohidrato) Laboratorio SANDOZ FARMACEUTICA, S.A.
- NICORAMA FRUITMINT 2 mg chicles medicamentosos EFG
- NICORAMA FRUITMINT 4 mg chicles medicamentosos EFG (Nicotina Resinato) Laboratorio ENORAMA PHARMA AB
- NICORAMA MINT 2 mg chicles medicamentosos EFG
- NICORAMA MINT 4 mg chicles medicamentosos EFG (Nicotina Resinato) Laboratorio ENORAMA PHARMA AB
- PHARMAFLU JUNIOR granulado para solución oral (Paracetamol, Clorfenamina Maleato, Dextrometorfano Hidrobromuro) Laboratorios CINFA, S.A.
- PREMAX 20 mg/ml solución oral EFG (Pregabalina) Laboratorios NEURAXPHARM SPAIN, S.L.U.

**c) Otros medicamentos:**

- AIRBUFO FORSPIRO 320 microgramos/9 microgramos/Inhalación Polvo Para Inhalación (Unidosis) (Budesonida, Formoterol Fumarato Dihidrato) Laboratorio SANDOZ\_ FARMACEUTICA, S.A.

- COHORTAN 5mg/g pomada rectal (Hidrocortisona, Cincocaina Hidrocloruro) LABORATORIO FARMACEUTICO ORRAVAN, S.L.
- ENANTYUM 25 mg granulado en sobre (Dexketoprofeno Trometamol) LABORATORIOS MENARINI S.A
- INTERCOLD granulado para solución oral (Paracetamol, Fenilefrina Bitartrato, Clorfenamina Maleato) Laboratorio INTERPHARMA, S.A.
- KETESSE 25 mg granulado en sobre (Dexketoprofeno Trometamol) Laboratorio MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBOURG, S.A.
- SALMETEROL/FLUTICASONA ZENTIVA 50 microgramos/100 microgramos/ inhalación, polvo para inhalación (unidosis)
- SALMETEROL/FLUTICASONA ZENTIVA 50 microgramos/250 microgramos/ inhalación, polvo para inhalación (unidosis)
- SALMETEROL/FLUTICASONA ZENTIVA 50 microgramos/500 microgramos/ inhalación, polvo para inhalación (unidosis)
- SERYNEX 50% /50% gas comprimido medicinal (Óxido Nitroso, Oxígeno) Laboratorio MESSER IBERICA DE GASES, S.A.U.
- VISINE 0,5 mg/ml colirio en solución (Tetrizolina Hidrocloruro) Laboratorio JOHNSON AND JOHNSON, S.A.

La próxima reunión del Comité de Medicamentos de Uso Humano, tendrá lugar el 11 de mayo 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.*