



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

Pág. 1 de 2

Alerta de Seguridad Internacional N° 11/2011

El objetivo es difundir información sobre la seguridad y eficacia de los medicamentos basados en información recibida por las Agencias Reguladoras Internacionales. Esta es una traducción del texto original de carácter informativo. Cualquier incoherencia en el texto prevalecerá el del texto en su idioma de origen.

ALERTA: NIZORAL (KETOCONAZOLE) SUSPENSIÓN DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.

PÚBLICO OBJETIVO: Profesionales de la Salud.

PRINCIPIO ACTIVO: **KETOCONAZOLE**

PROBLEMA: La Agencia Francesa de Seguridad Sanitaria de Productos de la Salud (Afssaps) encontró que la relación riesgo / beneficio de Nizoral (ketoconazole) 200 mg comprimidos fue desfavorable en el tratamiento de las infecciones por hongos e inició una nueva evaluación a nivel europeo. En espera de los resultados de esta reevaluación, Afssaps decidió suspender la autorización de comercialización de NIZORAL el 11 de julio de 2011.

MEDIDA DE REGULACIÓN: NIZORAL sin embargo, seguirá estando disponible en el hospital como una parte excepcional de ATU (autorización temporal de uso) registrados entre ellos algunos pacientes con el síndrome de Cushing. Estos



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

Pág. 2 de 2

nombramientos serán emitidos por Afssaps ATU para cada paciente, después de una evaluación individual de la relación riesgo / beneficio.

FECHA DE PUBLICACIÓN: 11/07/2011

FUENTE: INFORMACION DE SEGURIDAD.

SITIO: <http://www.afssaps.fr/Infos-de-securite/Retraits-de-lots-et-de-produits/Rappel-de-la-specialite-NIZORAL-200-mg-comprime>

El Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica - CENAVIF agradece su colaboración con el Sistema Nacional de Farmacovigilancia, así mismo, hacer extensivo al personal de salud, la comunicación oportuna de las Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM) observadas durante su práctica clínica habitual. Se les recuerda que estos reportes remitidos por usted en impreso los puede realizar vía internet, a través, de la dirección: www.inhrr.gob.ve.

Teléfono CENAVIF: (0212) 219.16.91 / 219.17.66., Fax (0212) 2191779 / 2191785, correo electrónico: cenavif@inhrr.gob.ve



Gobierno Bolivariano
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular
para la Salud

