



Caracas, 02 JUN 2020

Circular JRPF-002-2020

La Junta Revisora de Productos Farmacéuticos en su sesión N°19-2020, registrada en el acta N° 8901 de fecha 19 de mayo de 2020, acordó comunicar lo siguiente:

En uso de sus atribuciones, la Junta Revisora de Productos Farmacéutico, después de analizar el Informe Especial de Seguridad emitido por el CENAVIF, en el cual se revisan las actualizaciones del perfil de seguridad del **Ketoconazol por vía oral** y concluyen con un balance riesgo beneficio inaceptable, ha decidido lo siguiente:

1.-Cancelar el Registro Sanitario de todos los productos cuyo principio activo sea **Ketoconazol** y se administre por vía oral, de acuerdo a las Normas de JRPF Grupo N literal a, al evidenciar reacciones adversas hepáticas graves, no relacionadas con dosis o tiempo de administración, además de existir otros antifúngicos orales con un perfil de seguridad aceptable y efectividad comprobada.

2.-Ordenar la suspensión de la fabricación e importación de todos los productos cuyo principio activo sea **Ketoconazol por vía oral**, según la Norma de JRPF GRUPO M numeral 2, así como se instruye el retiro del mercado de estos productos en forma permanente.

3.-Quedan excluidas de esta disposición, aquellas presentaciones que contengan ketoconazol y se administren por vía tópica (Champú, cremas, óvulos).

POR LA JUNTA REVISORA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

DRA. LESBIA JOSEFINA MURO LOZADA

Miembro de Junta Revisora De Productos Farmacéuticos
Presidenta del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"
Según Resolución N° 154 de fecha 22 de Julio de 2018

