



Data:	15/09/2011
Referència:	2011113 SC

RETIRADA DEL MERCAT

Retirada del mercat de diversos productes amb KETOCONAZOL, per tenir la consideració de medicaments il·legals

Tipus d'alerta: **Productes il·legals** Tipus de producte: **Prod. Clandestí**

Destinatari:

* Acadèmia de Ciències Mèdiques de Catalunya i Balears * Col·legis de farmacèutics * Col·legis de metges
* Agència Catalana de Consum * Dir. Gral de Seguretat Ciutadana * Organitzacions de consumidors i usuaris
* Agència de Protecció de la Salut * Societat Espanyola de Medicina i Cirurgia Cosmètica

La directora de l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS), d'acord amb el que s'estableix a l'article 99 de la Llei 29/2006, ha resolt ordenar la RETIRADA DEL MERCAT de tots exemplars dels productes que consten en el full annex, els quals contenen KETOCONAZOL per tenir la consideració de medicaments il·legals.

El ketoconazol, principi actiu present en medicaments registrats, està indicat en el tractament d'infeccions per fongs. Pot produir efectes adversos com ara nàusees, vòmits, pruija, ginecomàstia, impotència, icterícia, hepatitis, etc. Els productes relacionats a l'annex, per les característiques i indicacions que inclouen, així com per les possibles reaccions adverses, requereixen la prescripció i el control per un metge.

El fet de contenir una substància farmacològicament activa (ketoconazol), confereix a aquests productes la consideració legal de medicament d'acord amb el que estableix l'article 8 de la Llei 29/2006, de garanties i ús racional dels medicaments i els productes sanitaris. Aquests productes, però, no han estat avaluats ni autoritzats prèviament a la seva comercialització per part de l'AEMPS, d'acord amb el que es preveu al Reial decret 520/1999, de 26 de març, pel qual s'aprova l'estatut de l'AEMPS i l'article 9.1 de la Llei 29/2006, de 26 de juliol, de garanties i ús racional dels medicaments i els productes sanitaris, per la qual cosa la seva presència en el mercat és il·legal.

Per la informació de què es disposa, aquests productes s'estan comercialitzant fora del canal farmacèutic.

Us enviem aquesta informació per tal que en tingueu coneixença, en feu la màxima difusió possible dins del vostre àmbit competencial i pugueu adoptar les mesures escaients per tal de contribuir a fer efectiva aquesta retirada del mercat.



Salvador Cassany Pou
Cap de servei de Control Farmacèutic i Productes Sanitaris



Annex alerta farmacèutica 2011113

**Retirada del mercat de diversos productes amb KETOCONAZOL,
per tenir la consideració de medicaments il·legals**

Producte	Principi actiu	Fabricant o representant	Distribuidor o representant
KETOCONAZOL INMENOL SHAMPOO AL 2%	2% ketoconazol	INMENOL INDUSTRIAL LABORATORIOS, S.R.L Santo Domingo, R.D.	INMENOL INDUSTRIAL LABORATORIOS, S.R.L Santo Domingo, R.D.
KETOCONAZOL SHAMPOO AL 2%	2% ketoconazol	LABORATORIOS PHOENIX, R.D. Santo Domingo, R.D.	DISTRIBUIDORA SIGLO XVI, S.A.
KETOCOL SHAMPOO AL 2%	2% ketoconazol	LABORATORIOS BUPHARLAB, S.A. República Dominicana	MADISON MEDICAL