

ALERTA INTERNACIONAL

11- NIZORAL(KETOCONAZOLE) SUSPENSIÓN DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

PÚBLICO OBJETIVO: profesionales de la salud.

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

FUENTE: INFORMACION DE SEGURIDAD. 11/07/2011

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