



## **Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS**

### **RETIRADA DE PRODUCTOS CON KETOCONAZOL**

Fecha de publicación: 14 de septiembre de 2011

---

Categoría: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, MEDICAMENTOS ILEGALES  
Referencia: SGICM/MI\_R, 13/2011

***Retirada de los productos KETOCONAZOL INMENOL SHAMPOO AL 2%, KETOCONAZOL SHAMPOO AL 2%, KETOCOL SHAMPOO AL 2%, que incluyen en su composición ketoconazol, sustancia farmacológicamente activa***

Esta Agencia ha recibido información de la Consejería de Sanidad de la Junta de Castilla y León, relativa a la comercialización de productos (véase listado anexo) que incluyen en su composición **ketoconazol**, sustancia farmacológicamente activa, en cantidades que les conferiría la consideración legal de medicamento, según lo establecido en el artículo 8 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

El ketoconazol, principio activo presente en medicamentos registrados, está indicado en el tratamiento de infecciones por hongos. Puede producir efectos adversos tales como náuseas, vómitos, prurito, ginecomastia, impotencia, ictericia, hepatitis, etc. Los productos relacionados en el anexo por las características e indicaciones que incluyen, así como por las posibles reacciones adversas, requieren prescripción y control por un médico.

De la información disponible se desprende que estos productos se encuentran fuera del canal farmacéutico.

Considerando lo anteriormente mencionado, así como que los citados productos no han sido objeto de evaluación y autorización previa a la comercialización por parte de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, como consta en el Real Decreto 520/1999, de 26 de marzo, por el que se aprueba el Estatuto de la Agencia Española del Medicamento y el artículo 9.1 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, siendo su presencia en el mercado ilegal, la Directora de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios conforme a lo establecido en el artículo 99 de la citada Ley y en relación con el mencionado Real Decreto, ha resuelto ordenar que se proceda a la retirada del mercado de todos los ejemplares de los citados productos.



En la web de la AEMPS, dentro de la sección [Centro de Información online de Medicamentos \(CIMA\)](#) se pueden consultar los medicamentos autorizados conteniendo dichas sustancias y sus condiciones de uso.



## ANEXO

Nº	Nombre	Principios Activos	Fabricante o Representante	Distribuidor o Representante
1	<b>KETOCONAZOL INMENOL SHAMPOO AL 2%</b>	2% ketoconazol	INMENOL INDUSTRIAL LABORATORIOS, S.R.L Santo Domingo, R.D.	INMENOL INDUSTRIAL LABORATORIOS, S.R.L Santo Domingo, R.D.
2	<b>KETOCONAZOL SHAMPOO AL 2%</b>	2% ketoconazol	LABORATORIOS PHOENIX, R.D. Santo Domingo, R.D.	DISTRIBUIDORA SIGLO XVI, S.A.
3	<b>KETOCOL SHAMPOO AL 2%</b>	2% ketoconazol	LABORATORIOS BUPHARLAB, S.A. República Dominicana	MADISON MEDICAL

CORREO ELECTRÓNICO

[sdaem@aemps.es](mailto:sdaem@aemps.es)

Página 3 de 3

[www.aemps.gob.es](http://www.aemps.gob.es)

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8  
28022 MADRID  
TEL: 91 822 50 28  
FAX: 91 822 50 10