



ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/IV/CG	Nº alerta: R_45/2019	Fecha: 24 de octubre de 2019
Producto: Medicamento		
Marca comercial y presentación: CONDROITIN SULFATO KERN PHARMA 400 MG GRANULADO PARA SOLUCION ORAL , 2 x 30 sobres		
DCI o DOE: CONDROITIN SULFATO SODIO		
Nº Registro: 80333		
Código Nacional: 708304		
Lote y fecha de caducidad: <ul style="list-style-type: none">• Lote P005, fecha de caducidad: 03/22• Lote N001, fecha de caducidad: 10/21• Lote K020, fecha de caducidad: 11/19• Lote N003, fecha de caducidad: 10/21• Lote N004, fecha de caducidad: 10/21• Lote N005, fecha de caducidad: 10/21• Lote N800, fecha de caducidad: 03/21• Lote N801, fecha de caducidad: 04/21• Lote N802, fecha de caducidad: 04/21• Lote P002, fecha de caducidad: 03/22• Lote P003, fecha de caducidad: 03/22• Lote P004, fecha de caducidad: 03/22		
Titular de autorización de comercialización: KERN PHARMA, S.L.		
Laboratorio fabricante: KERN PHARMA, S.L.		
Domicilio social del titular de la autorización de la comercialización: Pol. Ind. Colón II, C/ Venus, 72, Terrasa, 08228, Barcelona		
Descripción del defecto: Resultado fuera de especificaciones (contenido) detectado en los ensayos de estabilidad		
Información sobre la distribución: Cadena de distribución y dispensación		
Clasificación de los defectos: Clase 2		
Medidas cautelares adoptadas:		



Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes P005, N001, K020, N003, N004, N005, N800, N801, N802, P002, P003, P004 y devolución al laboratorio por los cauces habituales

**Actuaciones a realizar por las CCAA:
Seguimiento de la retirada**

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 24/10/2019

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://sede.aemps.gob.es>

Localizador: D 4 R 3 8 C A F A 7



CORREO ELECTRÓNICO
sgicm@aemps.es

Página 2 de 2
DO003-DICM-PE020_Ed1

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 828022 MADRID
Tel.: (+34) 91.822.52.01
Fax: (+34) 91.822.52.43