

RETIRADA DEL MERCADO DE DETERMINADOS LOTES DEL
MEDICAMENTO CONDROITIN SULFATO KERN
PHARMA 400 MG GRANULADO PARA SOLUCIÓN ORAL

Adjunto se remite, para su conocimiento y efectos oportunos, alerta sobre la retirada de determinados lotes del medicamento Condroitin sulfato Kern Pharma 400 mg granulado para solución oral 2 x 30 sobres (CN 708304).

Oviedo 24 de octubre de 2019



MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

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: • 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:		

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 1 de 2
DO003-DICM-PE020_Ed1

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

d1B4NXA3dUNZQTZxb2V2SEk5V1JZWdZKellndTE2RFJEVfZmT3Ind0V4bVlsYnprdFdYR1BXQVM3ZFhsdzY3ZVBjN2NpWEYzNDZNPQ2

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

d1B4NXA3dUNZQTZXb2V2SEk5V1JZWdZXellNdTE2RFJEVfZmT3Ind0V4bVlsYnprdfYR1BXQVM3ZFhsdzY3ZVBjN2NpWEYzNDZNPQ2