



RETIRADA DE LOTES DE PRESENTACIONES DE DIOSMINA KERN PHARMA Y FLEBIKERN

Se adjunta Alerta de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios sobre la retirada de varios lotes de las siguientes presentaciones:

- DIOSMINA KERN PHARMA 500 mg 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CN 688724.
- DIOSMINA KERN PHARMA 500 mg 60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CN 688725.
- FLEBIKERN 500 mg 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CN 697682.
- FLEBIKERN 500 mg 60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CN 697683.

La descripción del defecto es la detección de una impureza por encima de su límite establecido.

Oviedo, 4 de febrero de 2022

ALERTA FARMACÉUTICA

Nº alerta: R_05/2022	Fecha: 03 de febrero de 2022
Producto: Medicamento	
Marca comercial, presentación, número de registro y código nacional: <ul style="list-style-type: none">• DIOSMINA KERN PHARMA 500 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA , 30 comprimidos (NR: 75652, CN: 688724)• DIOSMINA KERN PHARMA 500 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA , 60 comprimidos (NR: 75652, CN: 688725)• FLEBIKERN 500 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA , 60 comprimidos (NR: 77434, CN: 697683)• FLEBIKERN 500 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA , 30 comprimidos (NR: 77434, CN: 697682)	
DCI o DOE: DIOSMINA, HESPERIDINA	
Lotes y fechas de caducidad: <ul style="list-style-type: none">• DIOSMINA KERN PHARMA 500 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA , 30 comprimidos (NR: 75652, CN: 688724)<ul style="list-style-type: none">• Lote: Ver anexo• DIOSMINA KERN PHARMA 500 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA , 60 comprimidos (NR: 75652, CN: 688725)<ul style="list-style-type: none">• Lote: Ver anexo• FLEBIKERN 500 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA , 30 comprimidos (NR: 77434, CN: 697682)<ul style="list-style-type: none">• Lote: Ver anexo• FLEBIKERN 500 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA , 60 comprimidos (NR: 77434, CN: 697683)<ul style="list-style-type: none">• Lote: Ver anexo	
Titular de autorización de comercialización: KERN PHARMA, S.L. - Pol. Ind. Colón II, C/ Venus, 72(Terrassa)	
Fabricante: FABRICANTE DEL PRINCIPIO ACTIVO: BIORESINE INTERNACIONALE - Route Dar Bel Amri, Sidi-Slimane, 14200, Marruecos FABRICANTE DEL MEDICAMENTO: KERN PHARMA, S.L. - Venus, 72. Poligono Industrial Colon II., Terrasa, Barcelona, 08228, España	
Descripción del defecto: Detección de una impureza por encima de su límite establecido	
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 afectados 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 (AEMPS)

Fecha de la firma: 03/02/2022

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

CSV: X V 9 B 8 Q A A 4 A



CORREO ELECTRÓNICO
sgicm@aemps.es

Página 2 de 5
DO003-DICM-PE020_Ed1

C/ Campezo, 1 - Edificio 8, 28022 MADRID
Tel.: (+34) 91.822.52.01
Fax: (+34) 91.822.52.43

Anexo R_05/2022

DIOSMINA KERN PHARMA 500 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA, 30 comprimidos (NR: 75652, CN: 688724)

Lote	Fecha de caducidad
P183	jun.-22
P232	dic.-22
R240	nov.-25
S097	jun.-26

DIOSMINA KERN PHARMA 500 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA, 60 comprimidos (NR: 75652, CN: 688725)

Lote	Fecha de caducidad
P056	feb.-22
P057	feb.-22
P052	feb.-22
P058	feb.-22
P054	feb.-22
P061	feb.-22
P055	feb.-22
P051	feb.-22
P059	feb.-22
P053	feb.-22
P060	feb.-22
P050	feb.-22
P069	mar.-22
P108	abr.-22
P153	may.-22
P167	jun.-22
P170	jun.-22
P171	jun.-22
P162	jun.-22
P165	jun.-22





Lote	Fecha de caducidad
P168	jun.-22
P163	jun.-22
P164	jun.-22
P601	jul.-22
P214	sep.-22
P213	sep.-22
P216	sep.-22
P215	sep.-22
R002	ene.-23
R019	feb.-23
R020	feb.-23
R016	feb.-23
R021	feb.-23
R023	feb.-23
R055	mar.-23
R078	mar.-23
R075	mar.-23
R076	mar.-23
R074	mar.-23
R077	mar.-23
R079	mar.-23
R070	mar.-23
R135	jun.-23
R137	jun.-23
R134	jun.-23
R125	may.-25
R145	jul.-25
R153	jul.-25
R189	sep.-25
R213	oct.-25
S008	feb.-26
S007	feb.-26





Lote	Fecha de caducidad
S039	mar.-26
S036	mar.-26
S038	mar.-26
S037	mar.-26

FLEBIKERN 500 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA, 30 comprimidos (NR: 77434, CN: 697682)

Lote	Fecha de caducidad
R002	ene.-23
R145	jul.-25
R189	sep.-25

FLEBIKERN 500 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA, 60 comprimidos (NR: 77434, CN: 697683)

Lote	Fecha de caducidad
R032	feb.-23
R030	feb.-23
R226	oct.-25
R237	nov.-25
R238	nov.-25

