



Gobierno de La Rioja

Salud

C/ Obispo Lepe, 6 (C.A.R.P.A.)
26071 - Logroño, La Rioja
Teléfono: 941 299 823
Fax: 941 296 134

Humanización,
Prestaciones y Farmacia
Gobierno de La Rioja
Auxiliar de Registro
Salud

Asunto: Alerta Farmacéutica R_45/2019
Ref: SOFM/MJA/as/213
Fecha: 25/10/2019

Fecha: 25 OCT. 2019

Hora: 5-180730

Número:

Alerta Farmacéutica R 45/2019

Se adjunta Alerta Farmacéutica R_45/2019, de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, referente al medicamento y los lotes que se indican:

Medicamento	Cód.Nal.	Lotes/Fecha caducidad
CONDROITIN SULFATO KERN PHARMA 400 MG GRANULADO PARA SOLUCION ORAL , 2 x 30 sobres	708304	<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

Que contiene en su composición CONDROITIN SULFATO SODIO y cuyo titular de autorización de comercialización es KERN PHARMA S.L.

El motivo de la alerta se debe a resultados fuera de especificaciones (contenido) detectado en los ensayos de estabilidad.

La medida cautelar adoptada es proceder a la 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

Asimismo, se le solicita que informe al Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos si dispone de algún ejemplar afectado por esta alerta y de las medidas adoptadas al respecto, mediante alguno de los medios de comunicación que le facilitamos a continuación:

- La dirección de correo electrónico: alertas.farmaceuticas@larioja.org
- Los teléfonos de contacto son: 941-299923, 941-299929

En Logroño, a 25 de octubre de 2019.

Gobierno de La Rioja
Salud
Prestaciones y Farmacia

Dra. M^a José Aza Pascual Salcedo

JEFA DE SERVICIO DE ORDENACIÓN DE FARMACÉUTICA Y MEDICAMENTOS



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: D4R38CAFA7



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