



G CONSELLERIA
O SALUT I CONSUM
I DIRECCIÓ GENERAL
B PRESTACIONS
/ I FARMÀCIA

Assumpte/Asunto: CONDROITIN SULFATO KERN PHARMA 400 MG GRANULADO PARA SOLUCION ORAL , 2 x 30 sobres

Ref.: AL45/19

Us comunic que en data 24-10-2019 s'ha rebut en aquesta Direcció General, ofici del Departamento de Inspección y Control de Medicamentos de l'AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el qual ens comunica el següent:

Le comunico que en fecha 24-10-2019 se ha recibido en esta Dirección General, oficio del Departamento de Inspección y Control de Medicamentos de la AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el cual nos comunica lo siguiente:

Producte / Producto: Medicament d'ús humà
Marca comercial / Marca comercial: CONDROITIN SULFATO KERN PHARMA 400 MG GRANULADO PARA SOLUCION ORAL
Presentació / Presentación: 2 x 30 sobres
DCI o DOE: CONDROITIN SULFATO SODIO
Núm. Registre / Núm Registro: 80333
Codi Nacional / Código Nacional: 708304
Núm. de Lot/Data de Caducitat: / Núm. De Lote/Fecha de Caducidad: Lote K020, fecha caducidad 11/19 Lote N001, fecha caducidad 10/21 Lote N003, fecha caducidad 10/21 Lote N004, fecha caducidad 10/21 Lote N005, fecha caducidad 10/21 Lote N800, fecha caducidad 03/21 Lote N801, fecha caducidad 04/21 Lote N802, fecha caducidad 04/21 Lote P002, fecha caducidad 03/22 Lote P003, fecha caducidad 03/22 Lote P004, fecha caducidad 03/22 Lote P005, fecha caducidad 03/22
Laboratori Titular / Laboratorio Titular: de autorización de comercialización: KERN PHARMA, S.L.
Laboratori fabricant / Laboratorio fabricante: KERN PHARMA, S.L.
Raó social responsable del producte/Razón social responsable del producto: Pol. Ind. Colón II, C/ Venus, 72, Terrasa, 08228, Barcelona
Descripció del Defecte / Descripción del defecto: Resultado fuera de especificaciones (contenido) detectado en los ensayos de estabilidad
Mesures cautelars adoptades / 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

Servei de Control de Medicaments i Productes Sanitaris

Carrer de Jesús, 38 a, 07010, Palma
Tel.: 971 17 73 83 Fax.: 971 17 63 94
farmacia@dgfarmacia.caib.es
Web: <http://controldelmedicament.caib.es>





G CONSELLERIA
O SALUT I CONSUM
I DIRECCIÓ GENERAL
B PRESTACIONS
/ I FARMÀCIA

habituales

Palma, 24 d'octubre de 2019

El director general de Prestacions i Farmàcia
Atanasio García Pineda

Servei de Control de Medicaments i Productes Sanitaris

Carrer de Jesús, 38 a, 07010, Palma
Tel.: 971 17 73 83 Fax.: 971 17 63 94
farmacia@dgfarmacia.caib.es
Web: <http://controldelmedicament.caib.es>

