

### ALERTA FARMACÉUTICA

<b>Nº alerta:</b> R_05/2022	<b>Fecha:</b> 03 de febrero de 2022
<b>Producto:</b> Medicamento	
<b>Marca comercial, presentación, número de registro y código nacional:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>DIOSMINA KERN PHARMA 500 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA , 30 comprimidos (NR: 75652, CN: 688724)</li> <li>DIOSMINA KERN PHARMA 500 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA , 60 comprimidos (NR: 75652, CN: 688725)</li> <li>FLEBIKERN 500 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA , 60 comprimidos (NR: 77434, CN: 697683)</li> <li>FLEBIKERN 500 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA , 30 comprimidos (NR: 77434, CN: 697682)</li> </ul>	
<b>DCI o DOE:</b> DIOSMINA, HESPERIDINA	
<b>Lotes y fechas de caducidad:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>DIOSMINA KERN PHARMA 500 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA , 30 comprimidos (NR: 75652, CN: 688724)           <ul style="list-style-type: none"> <li>Lote: Ver anexo</li> </ul> </li> <li>DIOSMINA KERN PHARMA 500 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA , 60 comprimidos (NR: 75652, CN: 688725)           <ul style="list-style-type: none"> <li>Lote: Ver anexo</li> </ul> </li> <li>FLEBIKERN 500 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA , 30 comprimidos (NR: 77434, CN: 697682)           <ul style="list-style-type: none"> <li>Lote: Ver anexo</li> </ul> </li> <li>FLEBIKERN 500 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA , 60 comprimidos (NR: 77434, CN: 697683)           <ul style="list-style-type: none"> <li>Lote: Ver anexo</li> </ul> </li> </ul>	
<b>Titular de autorización de comercialización:</b> KERN PHARMA, S.L. - Pol. Ind. Colón II, C/ Venus, 72(Terrassa)	
<b>Fabricante:</b> 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	
<b>Descripción del defecto:</b> Detección de una impureza por encima de su límite establecido	
<b>Información sobre la distribución:</b> Cadena de distribución y dispensación	
<b>Clasificación de los defectos:</b>	



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

