



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

Assumpte/Asunto: NICO-HEPATOCYN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS , 60 comprimidos
Ref.: AL03/20

Us comunic que en data 02-3-2020 s'ha rebut en aquesta Direcció General, ofici del Departamento de Medicamentos de Uso Humano de l'AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el qual ens comunica el següent:

Le comunico que en fecha 02-3-2020 se ha recibido en esta Dirección General, oficio del Departamento de Medicamentos de Uso Humano 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: NICO-HEPATOCYN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
Presentació / Presentación: 60 comprimidos
DCI o DOE: ALOE FERROX MILL., CYNARA SCOLYMUS L. EXTRACTO SECO, PEUMUS BOLDUS M. EXTRACTO SECO, RHAMNUS PURSHIANA DC. POLVO
Núm. Registre / Núm Registro: 6726
Codi Nacional / Código Nacional: 794560
Núm. de Lot/Data de Caducitat: / Núm. De Lote/Fecha de Caducidad: Lote Lote M004, fecha caducidad 30/04/2021 Lote Lote M006, fecha caducidad 30/04/2021 Lote Lote M010, fecha caducidad 31/10/2021 Lote Lote M011, fecha caducidad 31/10/2021 Lote Lote M012, fecha caducidad 31/10/2021
Laboratori Titular / Laboratorio Titular: DE COMERCIALIZACIÓN: URIACH CONSUMER HEALTHCARE, S.L.
Laboratori fabricant / Laboratorio fabricante: J. URIACH Y COMPAÑÍA, S.A.
Raó social responsable del producte/Razón social responsable del producto: Avda. Camí Reial, 51-57 Palau-Solita I Plegamans, 08184, Barcelona
Descripció del Defecte / Descripción del defecto: Resultados fuera de especificaciones en estudios de estabilidad del ensayo de valoración Aloe del Cabo
Mesures cautelars adoptades / Medidas cautelares adoptadas: Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes M004, M006, M010, M011, M012 y devolución al laboratorio por los cauces habituales

Palma, 2 de març de 2020

El director general de Prestacions i Farmàcia
Atanasio García Pineda



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

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