



RETIRADA DEL MEDICAMENTO NICO-HEPATOCYN COMPRIMIDOS **RECUBIERTOS**

La AEMPS informa de la retirada del mercado y devolución al laboratorio por los cauces habituales, de varios lotes del medicamento **NICO-HEPATOCYN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**, 60 comprimidos.

Oviedo, 26 de febrero de 2021

ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/PT	Nº alerta: R_06/2021	Fecha: 26 de febrero de 2021
Producto: Medicamento		
Marca comercial y presentación: NICO-HEPATOCYN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, 60 comprimidos		
DCI o DOE: ALOE FEROX MILL., CYNARA SCOLYMUS L. EXTRACTO SECO, PEUMUS BOLDUS M. EXTRACTO SECO, RHAMNUS PURSHIANA DC. POLVO		
Nº Registro: 6726		
Código Nacional: 794560		
Lote: Lote M005, fecha de caducidad: 30/04/2021 Lote M007, fecha de caducidad: 31/08/2021 Lote M008, fecha de caducidad: 31/08/2021 Lote N001, fecha de caducidad: 31/01/2022 Lote N002, fecha de caducidad: 31/01/2022 Lote N003, fecha de caducidad: 31/01/2022 Lote N004, fecha de caducidad: 31/05/2022 Lote N005, fecha de caducidad: 31/05/2022 Lote N006, fecha de caducidad: 31/05/2022 Lote N007, fecha de caducidad: 31/05/2022 Lote N008, fecha de caducidad: 31/05/2022 Lote N009, fecha de caducidad: 31/05/2022 Lote N010, fecha de caducidad: 31/10/2022 Lote N011, fecha de caducidad: 31/10/2022		



Lote N012, fecha de caducidad: 31/10/2022
Lote P001, fecha de caducidad: 30/06/2023
Lote P002, fecha de caducidad: 30/06/2023
Lote P003, fecha de caducidad: 30/06/2023
Titular de autorización de comercialización: URIACH CONSUMER HEALTHCARE, S.L.
Laboratorio fabricante: J. URIACH Y COMPAÑÍA, S.A.
Responsable en España: URIACH CONSUMER HEALTHCARE, S.L.
Domicilio social del responsable del producto: Avda. Camí Reial, 51-57 Palau-Solita I Plegamans, 08184, Barcelona
Descripción del defecto: Resultados fuera de especificaciones en estudios de estabilidad del ensayo de valoración del principio activo Aloe del Cabo
Información sobre la distribución: Cadena de distribución y dispensación
Clasificación de los defectos: Clase 3
Medidas cautelares adoptadas: Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes M005, M007, M008, N001, N002, N003, N004, N005, N006, N007, N008, N009, N010, N011, N012, P001, P002, P003 y devolución al laboratorio por los cauces habituales
Actuaciones a realizar por las CCAA: Seguimiento de la retirada

