



scm-dgo

Service de Contrôle des Médicaments

[www.apb.be](http://www.apb.be)

+32 (0)2 285 42 51  
+32 (0)2 285 42 84  
dgo\_scm@apb.be

rue Stevin 137  
1000 Bruxelles  
Belgique



Utilisez **ici** l'application web **Retraits** pour enregistrer vos produits



## Liste de retrait 12/04/2018

### Arrêt de commercialisation

#### Médicaments

##### A la demande de la firme

Nom du produit	Forme galénique	Titulaire d'enregistrement	Numéro(s) de(s) lot(s)	Raison
Heria 2,5 mg CNK 2468 932	3 x 28 comprimés	Mithra Pharmaceuticals	LF09113B LF08009B	Mise sur le marché de Heria nouvelle formule
Heria 2,5 mg CNK 2504 934	6 x 28 comprimés	Mithra Pharmaceuticals	LF10827A LF10387B LF09113A LF07491B LF07491C LF07724A LF08010A	Mise sur le marché de Heria nouvelle formule

Ces produits sont à retourner le plus rapidement possible au SCM.  
Après le **31 mai 2018** ceux-ci ne seront plus crédités.

S. SARRE, Dr. Sc. Ph.  
Directeur du S.C.M.



Utilisez **ici** l'application web **Retraits** pour enregistrer vos produits



**mithra**  
Women's Health

mercredi 11 avril 2018

**Sujet : Rappel de Heria<sup>®</sup> 2,5 mg – comprimés**

Codes CNK:  
**2468-932**  
**2504-934**

Madame, Monsieur,

Mithra Pharmaceuticals souhaite vous informer du rappel de Heria<sup>®</sup> 2,5 mg.

Mithra arrête la distribution de Heria<sup>®</sup> 2,5 mg sous sa formulation actuelle. Cette décision fait suite au lancement de la nouvelle formulation de Heria<sup>®</sup> 2,5 mg.

Le nom de marque reste inchangé et la composition quantitative et qualitative en principe actif reste identique. Dans le tableau ci-dessous, vous trouverez la composition en excipients de la nouvelle et de l'ancienne formulation.

La nouvelle formulation de Heria<sup>®</sup> a une validité de 36 mois au lieu de 24 mois pour l'ancienne formulation.

Tableau comparatif des excipients de Heria<sup>®</sup> 2,5 mg selon la formulation

Heria <sup>®</sup> : ancienne formulation	Heria <sup>®</sup> : nouvelle formulation
Amidon de maïs	Amidon de pomme de terre
Cellulose microcristalline	Mannitol
Palmitate d'ascorbyle	Palmitate d'ascorbyle
Lactose monohydraté	Lactose monohydraté
Stéarate de magnésium	Stéarate de magnésium

Afin de garantir la continuité du produit pour la patiente, la nouvelle formulation Heria<sup>®</sup> 2,5 mg sera disponible dès le 16 Avril 2018.

Pour plus d'information, n'hésitez pas à nous contacter par téléphone au 04 349 28 22 ou par e-mail via [Belgium.InfoMed@mithra.com](mailto:Belgium.InfoMed@mithra.com).

Nous restons à votre disposition et vous remercions de votre coopération.  
Cordialement,

Thomas Canale,  
Responsable Person GDP & Quality Assurance

N.V. MITHRA PHARMACEUTICALS S.A.

Rue St Georges, 5/7 B-4000 Liège • Belgium

Tel: +32 (0)4 349 28 22 • Fax: +32 (0)4 349 28 21 • [info@mithra.com](mailto:info@mithra.com) • [www.mithra.com](http://www.mithra.com)  
TVA: BE 0466 526 646 • IBAN: BE80 3400 0984 9477 • BIC/Swift: BBRUBEBB



scm-dgo

Service de Contrôle des Médicaments

[www.apb.be](http://www.apb.be)

☎ +32 (0)2 285 42 51  
☎ +32 (0)2 285 42 84  
✉ [dgo\\_scm@apb.be](mailto:dgo_scm@apb.be)

rue Stevin137  
1000 Bruxelles  
Belgique