



Maak **hier** gebruik van de webapplicatie **Intrekkingen** om uw producten te registreren



Intrekkingslijst 12/04/2018

Einde van commercialisatie

Geneesmiddelen

Op aanvraag van de firma

Naam van het product	Galenische vorm	Registratiehouder	Lotnummer(s)	Reden
Heria 2,5 mg CNK 2468 932	3 x 28 tabletten	Mithra Pharmaceuticals	LF09113B LF08009B	In de handel brengen van Heria nieuwe formule
Heria 2,5 mg CNK 2504 934	6 x 28 tabletten	Mithra Pharmaceuticals	LF10827A LF10387B LF09113A LF07491B LF07491C LF07724A LF08010A	In de handel brengen van Heria nieuwe formule

Gelieve uw producten zo spoedig mogelijk terug te sturen naar DGO.
Na **31 mei 2018** worden ze niet meer gecrediteerd.



S. SARRE, Dr. Farm. Wet.
Directeur van de D.G.O.



Maak hier gebruik van de webapplicatie **Intrekkingen** om uw producten te registreren



mithra
Women's Health

mercredi 11 avril 2018

Onderwerp: Terugroep van Heria[®] 2,5 mg – tabletten

CNK codes:
2468-932
2504-934

Geachte Apotheker,

Mithra Pharmaceuticals wenst u te informeren over een terugroep van Heria[®] 2,5 mg.

Mithra stopt de verdeling van Heria[®] 2,5 mg met zijn huidige formule. Deze beslissing volgt op de lancering van de nieuwe formule van Heria[®] 2,5 mg.

De merknaam zal ongewijzigd blijven, net zoals de kwantitatieve en kwalitatieve samenstelling van de actieve stof. In de tabel hieronder vindt u de samenstelling van de hulpstoffen van de nieuwe en de oude formule.

De nieuwe formule van Heria[®] heeft een validiteit van 36 maanden, t.o.v. 24 maanden voor de oude formule.

Vergelijkende tabel met de hulpstoffen van Heria[®] volgens de formule

Heria [®] : oude formule	Heria [®] : nieuwe formule
Maïszetmeel	Aardappelzetmeel
Microkristallijne cellulose	Mannitol
Ascorbylpalmitaat	Ascorbylpalmitaat
Lactosemonohydraat	Lactosemonohydraat
Magnesiumstearaat	Magnesiumstearaat

Om de continuïteit van het product voor de patiënt te garanderen, zal de nieuwe formule van Heria[®] 2,5 mg beschikbaar zijn vanaf 16 April 2018.

Indien u nog meer informatie wenst, gelieve Mithra te contacteren via +32 4 349 28 22 of een mail te sturen naar volgend adres: Belgium.InfoMed@mithra.com.

Wij blijven te uwer beschikking en danken u voor uw medewerking.
Met vriendelijke groeten,

Thomas Canale,
Responsible 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 • www.mithra.com
TVA: BE 0466.526.646 • IBAN: BE80 3400 0984 9477 • BIC/Swift: BBRUBEBB



scm-dgo

Dienst voor Geneesmiddelenonderzoek

www.apb.be

☎ +32 (0)2 285 42 51
☎ +32 (0)2 285 42 84
@ dgo_scm@apb.be

Stevinstraat 137
1000 Brussel
België