

ПРИЛОЖЕНИЕ I

**СПИСЪК НА ИМЕНАТА, ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА, КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНОТО
ВЕЩЕСТВО В ДОЗОВА ЕДИНИЦА, ПЪТ НА ВЪВЕЖДАНЕ, ПРИТЕЖАТЕЛИ НА
РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА В СТРАНИТЕ-ЧЛЕНКИ**

Страна-членка	Притежател на разрешението за употреба	Търговско име	Количество на активното вещество в дозова единица	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Австрия	Bayer Austria GmbH (Schering Austria GmbH) Herbststr. 6 - 10 1160 Wien, Austria	Aliane	0,02 mg / 3 mg	филмирани таблетки	Перорално приложение
Белгия	Bayer S.A./N.V. 143, Avenue Louise 1050 Brussel, Belgium	Liofora	0,02 mg / 3 mg	филмирани таблетки	Перорално приложение
Кипър	Bayer Hellas AG 18-20 Sorou Str 15125 Amaroussion Athens, Greece	Liofora	0,02 mg / 3 mg	филмирани таблетки	Перорално приложение
Чешка република	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Belanette	0,02 mg / 3 mg	филмирани таблетки	Перорално приложение
Дания	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Liofora	0,02 mg / 3 mg	филмирани таблетки	Перорално приложение
Естония	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Aliane	0,02 mg / 3 mg	филмирани таблетки	Перорално приложение
Финландия	Bayer Schering Pharma Oy Pansiontie 47, FI-20210 Turku Finland	Liofora	0,02 mg / 3 mg	филмирани таблетки	Перорално приложение
Франция	Bayer Santé 13, Rue Jean Jaurès 92807 Puteaux Cedex France	Belanette	0,02 mg / 3 mg	филмирани таблетки	Перорално приложение

Страна-членка	Притежател на разрешението за употреба	Търговско име	Количество на активното вещество в дозова единица	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Германия	Jenapharm GmbH & Co. KG Otto - Schott - Str. 15 D-07745 Jena Germany	aida	0,02 mg / 3 mg	филмирани таблетки	Перорално приложение
Гърция	Bayer Hellas AG 18-20 Sorou Str 15125 Amaroussion Athens Greece	Liofora	0,02 mg / 3 mg	филмирани таблетки	Перорално приложение
Унгария	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Aliane	0,02 mg / 3 mg	филмирани таблетки	Перорално приложение
Ирландия	Bayer Ltd. The Atrium, Blackthorn Road Dublin 18 Ireland	Liofora	0,02 mg / 3 mg	филмирани таблетки	Перорално приложение
Италия	Bayer S.P.A. Viale Certosa 130 20156 Milano Italy	Aliane	0,02 mg / 3 mg	филмирани таблетки	Перорално приложение
Латвия	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Aliane	0,02 mg / 3 mg	филмирани таблетки	Перорално приложение
Литва	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Aliane	0,02 mg / 3 mg	филмирани таблетки	Перорално приложение

Страна-членка	Притежател на разрешението за употреба	Търговско име	Количество на активното вещество в дозова единица	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Люксембург	Bayer S.A./N.V. 143, Avenue Louise 1050 Brussel Belgium	Liofora	0,02 mg / 3 mg	филмирани таблетки	Перорално приложение
Малта	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Aliane	0,02 mg / 3 mg	филмирани таблетки	Перорално приложение
Холандия	Bayer B.V. Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht The Netherlands	Belanette	0,02 mg / 3 mg	филмирани таблетки	Перорално приложение
Норвегия	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Liofora	0,02 mg / 3 mg	филмирани таблетки	Перорално приложение
Полша	Bayer Schering Pharma AG D-13353 Berlin Germany	Aliane	0,02 mg / 3 mg	филмирани таблетки	Перорално приложение
Поругалия	Lusal, Produção Químico-Farmacêutica Luso-Alemã, Lda. Estrada Nacional 249, Km 15 2725-397 Mem Martins Portugal	Aliane	0,02 mg / 3 mg	филмирани таблетки	Перорално приложение
Словашка република	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Aliane	0,02 mg / 3 mg	филмирани таблетки	Перорално приложение

Страна-членка	Притежател на разрешението за употреба	Търговско име	Количество на активното вещество в дозова единица	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Словения	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Liofora	0,02 mg / 3 mg	филмирани таблетки	Перорално приложение
Испания	Química Farmacéutica Bayer, S.L. Av. Baix Llobregat, 3-5 08970 Sant Joan Despí, Barcelona Spain	Liofora	0,02 mg / 3 mg	филмирани таблетки	Перорално приложение
Швеция	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Liofora	0,02 mg / 3 mg	филмирани таблетки	Перорално приложение

ПРИЛОЖЕНИЕ II
НАУЧНИ ЗАКЛЮЧЕНИЯ

НАУЧНИ ЗАКЛЮЧЕНИЯ

Блистерът на Belanette се залепва с лепило към картон, който впоследствие се сгъва като портфейл. Портфейлът с блистера се комплектова с листовка и всички компоненти се опаковат с чист, прозрачен целофан, за да се получи единичен пакет, който да предотврати загубване на отделните компоненти. Продуктът се продава под формата на пакет от 3 x 21 филмирани таблетки.

ОБЩО РЕЗЮМЕ НА НАУЧНАТА ОЦЕНКА ЗА BELANETTE И СВЪРЗАНИ НИМЕНОВАНИЯ (вж. Приложение I)

Задължителната основна информация (как да се използва продукта, какво да се направи в случай на пропусната доза, и т.н.), която да гарантира безопасна употреба на продукта е посочена върху картонените портфейли и се вижда през целофанената опаковка. След отстраняване на целофанената опаковка безопасната употреба на продукта продължава да бъде гарантирана, тъй като картонените портфейли съдържат задължителната информация. В допълнение не е възможно да се отделят блистерите от картонените портфейли и така потребителите винаги имат достъп до задължителната информация. Освен това картонените портфейли защитават блистерите срещу увреждане.

Рискът вследствие отделянето на листовката от картонените портфейли е сравним с риска от отделянето на блистерите от конвенционалната външна опаковка (картонена кутия).

Въпреки че от незрящи потребители са изказани различни забележки относно четенето на брайловия текст през целофанената опаковка, се приема, че преди употреба на продукта, целофанената опаковка ще бъде отстранена и следователно незрящият човек ще бъде в състояние да идентифицира продукта. Също така е потвърдено от незрящи лица, че брайловият текст върху картоната е осезаем и се чете.

Поради това, че се касае за лекарствен продукт, отпускан по лекарско предписание, незрящите потребители винаги ще знаят името на продукта, тъй като при посещение лекарят уведомява пациентите си за лекарствения продукт, който предписва, включително името на продукта. Поради това незрящите потребители ще могат да сравнят информацията, написана върху картонените портфейли (брайлов текст), с информацията, получена от лекаря (при посещението). В заключение, като се има предвид, че лекарственият продукт е предназначен за продължителна употреба, възможните грешки и неправилната употреба са допълнително сведени до минимум.

ПРИЛОЖЕНИЕ III

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
ОЗНАЧЕНИЯ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА И ЛИСТОВКАТА

Валидните Кратка характеристика на продукта, означения върху опаковката и листовката са окончателните версии, получени в рамките на процедурата на Координационната група.