

PŘÍLOHA I

**SEZNAM NÁZVŮ, LÉKOVÝCH FOREM, SÍLY LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, CEST PODÁNÍ,
DRŽITELŮ ROZHODNUTÍ O REGISTRACI V ČLENSKÝCH STÁTECH**

Členský stát	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Rakousko	Bayer Austria GmbH (Schering Austria GmbH) Herbststr. 6 - 10 1160 Wien, Austria	Aliane	0.02 mg / 3 mg	potahované tablety	Perorální podání
Belgie	Bayer S.A./N.V. 143, Avenue Louise 1050 Brussel, Belgium	Liofora	0.02 mg / 3 mg	potahované tablety	Perorální podání
Kypr	Bayer Hellas AG 18-20 Sorou Str 15125 Amaroussion Athens, Greece	Liofora	0.02 mg / 3 mg	potahované tablety	Perorální podání
Česká republika	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin Německo	Belanette	0,02 mg / 3 mg	potahované tablety	Perorální podání
Dánsko	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Liofora	0.02 mg / 3 mg	potahované tablety	Perorální podání
Estonsko	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Aliane	0.02 mg / 3 mg	potahované tablety	Perorální podání
Finsko	Bayer Schering Pharma Oy Pansiontie 47, FI-20210 Turku Finland	Liofora	0.02 mg / 3 mg	potahované tablety	Perorální podání
Francie	Bayer Santé 13, Rue Jean Jaurès 92807 Puteaux Cedex France	Belanette	0.02 mg / 3 mg	potahované tablety	Perorální podání

Členský stát	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Německo	Jenapharm GmbH & Co. KG Otto - Schott - Str. 15 D-07745 Jena Germany	aida	0.02 mg / 3 mg	potahované tablety	Perorální podání
Řecko	Bayer Hellas AG 18-20 Sorou Str 15125 Amaroussion Athens Greece	Liofora	0.02 mg / 3 mg	potahované tablety	Perorální podání
Maďarsko	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Aliane	0.02 mg / 3 mg	potahované tablety	Perorální podání
Irsko	Bayer Ltd. The Atrium, Blackthorn Road Dublin 18 Ireland	Liofora	0.02 mg / 3 mg	potahované tablety	Perorální podání
Itálie	Bayer S.P.A. Viale Certosa 130 20156 Milano Italy	Aliane	0.02 mg / 3 mg	potahované tablety	Perorální podání
Lotyšsko	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Aliane	0.02 mg / 3 mg	potahované tablety	Perorální podání
Litva	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Aliane	0.02 mg / 3 mg	potahované tablety	Perorální podání

Členský stát	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Lucembursko	Bayer S.A./N.V. 143, Avenue Louise 1050 Brussel Belgium	Liofora	0.02 mg / 3 mg	potahované tablety	Perorální podání
Malta	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Aliane	0.02 mg / 3 mg	potahované tablety	Perorální podání
Nizozemsko	Bayer B.V. Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht The Netherlands	Belanette	0.02 mg / 3 mg	potahované tablety	Perorální podání
Norsko	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Liofora	0.02 mg / 3 mg	potahované tablety	Perorální podání
Polsko	Bayer Schering Pharma AG D-13353 Berlin Germany	Aliane	0.02 mg / 3 mg	potahované tablety	Perorální podání
Portugalsko	Lusal, Produção Químico-Farmacêutica Luso-Alemã, Lda. Estrada Nacional 249, Km 15 2725-397 Mem Martins Portugal	Aliane	0.02 mg / 3 mg	potahované tablety	Perorální podání
Slovenská republika	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Aliane	0.02 mg / 3 mg	potahované tablety	Perorální podání

Členský stát	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Slovinsko	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Liofora	0.02 mg / 3 mg	potahované tablety	Perorální podání
Španělsko	Química Farmacéutica Bayer, S.L. Av. Baix Llobregat, 3-5 08970 Sant Joan Despí, Barcelona Spain	Liofora	0.02 mg / 3 mg	potahované tablety	Perorální podání
Švédsko	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Liofora	0.02 mg / 3 mg	potahované tablety	Perorální podání

PŘÍLOHA II
VĚDECKÉ ZÁVĚRY

VĚDECKÉ ZÁVĚRY

Blistr přípravku Belanette je vlepen do kartonového obalu, který se složí do tvaru taštičky. Obal s vloženým blistrem doplňují příbalové informace a všechny části jsou zabaleny do průhledného celofánového obalu, který vytváří balení a zabraňuje ztrátě jednotlivých složek. Přípravek je na trhu k dispozici v balení 3 x 21 potahovaných tablet.

CELKOVÉ SHRNUTÍ VĚDECKÉHO HODNOCENÍ PŘÍPRAVKU BELANETTE A SOUVISEJÍCÍCH NÁZVŮ (viz příloha I)

Požadované základní informace (jak přípravek užívat, co dělat v případě vynechání dávky atd.), které zajišťují bezpečné užívání přípravku, jsou uvedeny na kartonovém obalu a jsou viditelné skrz celofánový obal. I po odstranění celofánového obalu je stále zajištěno bezpečné použití přípravku, protože požadované informace jsou uvedeny přímo na kartonovém obalu. Kromě toho nelze blistry od kartonového obalu oddělit, a uživatelé tak vždy mají přístup k požadovaným informacím. Obal z kartonu také zabraňuje poškození blistrů.

Riziko způsobené oddělením příbalového letáku z kartonového obalu je srovnatelné s rizikem způsobeným vyjmutím blistrů z běžného vnějšího obalu (papírové krabičky).

Ačkoli nevidomí uživatelé mají různé připomínky k čitelnosti Braillova písma přes celofánový obal, předpokládá se, že před použitím přípravku bude celofánový obal odstraněn, a tak bude nevidomá osoba moci rozpoznat přípravek. Nevidomí rovněž potvrdili, že Braillovo písmo na kartonu je hmatné a čitelné.

Vzhledem k tomu, že se jedná o lék na lékařský předpis, bude název přípravku nevidomému uživateli vždy znám, protože při návštěvě lékaře informuje pacienty o předepisovaných přípravcích včetně jejich názvu. Proto bude moci nevidomý uživatel zkontrolovat informace na kartonovém obalu (Braillovo písmo) s informacemi získanými od lékaře (v průběhu návštěvy). Vzhledem k tomu, že je léčebný přípravek určen k dlouhodobému užívání, jsou možné omyly a chybné užívání dále minimalizovány.

PŘÍLOHA III
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Platný souhrn údajů o přípravku, označení na obalu a příbalová informace jsou finální verzí, získanou během postupu v koordinační skupině.