

BILAG I

**LISTE OVER NAVNE, LÆGEMIDDELFORMER OG STYRKER, ADMINISTRATIONVEJ,
OG INDEHAVERE AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSE I MEDLEMSSTATERNE OCH
NORGE OG ISLAND**

Medlems- land	Indehaver af markedføringstilladelsen	Sørnavn	Styrker	Løgemiddel-form	Indgivelses-vej
Østrig	Bayer Austria GmbH (Schering Austria GmbH) Herbststr. 6 - 10 1160 Wien, Østrig	Aliane	0.02 mg / 3 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse
Belgien	Bayer S.A./N.V. 143, Avenue Louise 1050 Brussel, Belgien	Liofora	0.02 mg / 3 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse
Cypern	Bayer Hellas AG 18-20 Sorou Str 15125 Amaroussion Athens, Grækenland	Liofora	0.02 mg / 3 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse
Tjekkiet	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin Tyskland	Belanette	0.02 mg / 3 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse
Danmark	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin Tyskland	Liofora	0.02 mg / 3 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse
Estland	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin Tyskland	Aliane	0.02 mg / 3 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse
Finland	Bayer Schering Pharma Oy Pansiontie 47, FI-20210 Turku Finland	Liofora	0.02 mg / 3 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse
Frankrig	Bayer Santé 13, Rue Jean Jaurès 92807 Puteaux Cedex Frankrig	Belanette	0.02 mg / 3 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse

Medlems- land	Indehaver af markedføringstilladelsen	Sørnavn	Styrker	Løgemiddel-form	Indgivelses-vej
Tyskland	Jenapharm GmbH & Co. KG Otto – Schott – Str. 15 D-07745 Jena Tyskland	Aida	0.02 mg / 3 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse
Grækenland	Bayer Hellas AG 18-20 Sorou Str 15125 Amaroussion Athens Grækenland	Liofora	0.02 mg / 3 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse
Ungarn	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin Tyskland	Aliane	0.02 mg / 3 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse
Irland	Bayer Ltd. The Atrium, Blackthorn Road Dublin 18 Irland	Liofora	0.02 mg / 3 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse
Italien	Bayer S.P.A. Viale Certosa 130 20156 Milano Italien	Aliane	0.02 mg / 3 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse
Letland	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin Tyskland	Aliane	0.02 mg / 3 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse
Litauen	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin Tyskland	Aliane	0.02 mg / 3 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse

Medlems- land	Indehaver af markedføringstilladelsen	Sørnavn	Styrker	Løgemiddel-form	Indgivelses-vej
Luxembourg	Bayer S.A./N.V. 143, Avenue Louise 1050 Brussel Belgien	Liofora	0.02 mg / 3 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse
Malta	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin Tyskland	Aliane	0.02 mg / 3 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse
Nederlandene	Bayer B.V. Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht Nederlandene	Belanette	0.02 mg / 3 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse
Norge	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin Tyskland	Liofora	0.02 mg / 3 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse
Polen	Bayer Schering Pharma AG D-13353 Berlin Germany	Aliane	0.02 mg / 3 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse
Portugal	Lusal, Produção Químico-Farmacêutica Luso-Alemã, Lda. Estrada Nacional 249, Km 15 2725-397 Mem Martins Portugal	Aliane	0.02 mg / 3 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse
Slovakiet	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin Tyskland	Aliane	0.02 mg / 3 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse
Slovenien	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin Tyskland	Liofora	0.02 mg / 3 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse

Medlems- land	Indehaver af markedføringstilladelsen	Sørnavn	Styrker	Løgemiddel-form	Indgivelses-vej
Spanien	Química Farmacéutica Bayer, S.L. Av. Baix Llobregat, 3-5 08970 Sant Joan Despí, Barcelona Spanien	Liofora	0.02 mg / 3 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse
Sverige	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin Tyskland	Liofora	0.02 mg / 3 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse

BILAG II

FAGLIGE KONKLUSIONER

FAGLIGE KONKLUSIONER

Belanette-blisteren er limet i en pakning, som efterfølgende foldes, så den får form som et omslag. Omslaget med blisteren indeni lægges sammen med en indlægsseddel, og alle dele pakkes til en enhedspakning ved hjælp af klart, gennemsigtigt cellofan, hvilket forhindrer, at enkelte dele mistes. Lægemidlet markedsføres i en pakningsstørrelse på 3 x 21 filmovertrukne tabletter.

SAMLET RESUMÉ AF DEN FAGLIGE VURDERING AF BELANETTE OG TILKNYTTETE NAVNE (se bilag I)

De krævede grundlæggende oplysninger (om hvordan lægemidlet skal anvendes, hvad man skal gøre, hvis man glemmer at tage en tablet osv.), som sikrer sikker anvendelse af lægemidlet, står på papomslaget og kan ses gennem cellofanindpakningen. Når cellofanindpakningen fjernes, sikres sikker anvendelse af lægemidlet stadig, da papomslaget indeholder de nødvendige oplysninger. Endvidere er det ikke muligt at fjerne blisterne fra papomslagene, og brugerne vil således altid have adgang til de nødvendige oplysninger. Hertil kommer, at papomslagene beskytter blisterne mod beskadigelse. Risikoen for, at en indlægsseddel bliver adskilt fra papomslag, kan sidestilles med risikoen for, at blistere bliver adskilt fra almindelig ydre emballage (kartonæske).

Selvom blinde brugere har gjort forskellige observationer med hensyn til læseligheden af brailleskriften gennem cellofanindpakningen, antages det, at cellofanindpakningen vil blive fjernet, før lægemidlet anvendes, og at en blind bruger dermed vil være i stand til at identificere produktet. Blinde har også bekræftet, at brailleskriften på pappet kan palperes og læses.

Eftersom dette er et receptpligtigt lægemiddel, vil produktnavnet altid være kendt af den blinde bruger, da lægen under besøget informerer patienten om de lægemidler, han ordinerer, herunder om lægemidlets navn. Blinde brugere vil således være i stand til at dobbelttjekke de oplysninger, der er skrevet på papomslagene (brailleskrift), med de oplysninger, de har fået hos lægen (under besøget hos lægen). Endelig minimeres muligheden for fejltagelser og forkert anvendelse yderligere, når det tages i betragtning, at lægemidlet er beregnet til langsigtet anvendelse.

BILAG III

**PRODUKTRESUMÉ,
MÆRKNING OCH INDLÆGSSEDDEL**

Det gældende produktresumé, den gældende etikettering og indlægsseddel er endelige versioner, der er fremkommet under Koordinationsgruppens procedure.