

ANNEX I

**VERZEICHNIS DER BEZEICHNUNGEN, DARREICHUNGSFORM, STÄRKE, ART DER
ANWENDUNG, INHABER DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN IN
DEN MITGLIEDSTAATEN**

Mitgliedstaat	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Phantasiebezeichnung	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Österreich	Bayer Austria GmbH (Schering Austria GmbH) Herbststr. 6 - 10 1160 Wien, Austria	Aliane	0.02 mg / 3 mg	Filmtabletten	zum Einnehmen
Belgien	Bayer S.A./N.V. 143, Avenue Louise 1050 Brussel, Belgium	Liofora	0.02 mg / 3 mg	Filmtabletten	zum Einnehmen
Zypern	Bayer Hellas AG 18-20 Sorou Str 15125 Amaroussion Athens, Greece	Liofora	0.02 mg / 3 mg	Filmtabletten	zum Einnehmen
Tschechische Republik	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Belanette	0.02 mg / 3 mg	Filmtabletten	zum Einnehmen
Dänemark	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Liofora	0.02 mg / 3 mg	Filmtabletten	zum Einnehmen
Estland	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Aliane	0.02 mg / 3 mg	Filmtabletten	zum Einnehmen
Finnland	Bayer Schering Pharma Oy Pansiontie 47, FI-20210 Turku Finland	Liofora	0.02 mg / 3 mg	Filmtabletten	zum Einnehmen
Frankreich	Bayer Santé 13, Rue Jean Jaurès 92807 Puteaux Cedex France	Belanette	0.02 mg / 3 mg	Filmtabletten	zum Einnehmen

Mitgliedstaat	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Phantasiebezeichnung	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Deutschland	Jenapharm GmbH & Co. KG Otto - Schott - Str. 15 D-07745 Jena Germany	aida	0.02 mg / 3 mg	Filmtabletten	zum Einnehmen
Griechenland	Bayer Hellas AG 18-20 Sorou Str 15125 Amaroussion Athens Greece	Liofora	0.02 mg / 3 mg	Filmtabletten	zum Einnehmen
Ungarn	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Aliane	0.02 mg / 3 mg	Filmtabletten	zum Einnehmen
Irland	Bayer Ltd. The Atrium, Blackthorn Road Dublin 18 Ireland	Liofora	0.02 mg / 3 mg	Filmtabletten	zum Einnehmen
Italien	Bayer S.P.A. Viale Certosa 130 20156 Milano Italy	Aliane	0.02 mg / 3 mg	Filmtabletten	zum Einnehmen
Lettland	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Aliane	0.02 mg / 3 mg	Filmtabletten	zum Einnehmen
Litauen	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Aliane	0.02 mg / 3 mg	Filmtabletten	zum Einnehmen

Mitgliedstaat	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Phantasiebezeichnung	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Luxemburg	Bayer S.A./N.V. 143, Avenue Louise 1050 Brussel Belgium	Liofora	0.02 mg / 3 mg	Filmtabletten	zum Einnehmen
Malta	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Aliane	0.02 mg / 3 mg	Filmtabletten	zum Einnehmen
Niederlande	Bayer B.V. Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht The Netherlands	Belanette	0.02 mg / 3 mg	Filmtabletten	zum Einnehmen
Norwegen	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Liofora	0.02 mg / 3 mg	Filmtabletten	zum Einnehmen
Polen	Bayer Schering Pharma AG D-13353 Berlin Germany	Aliane	0.02 mg / 3 mg	Filmtabletten	zum Einnehmen
Portugal	Lusal, Produção Químico-Farmacêutica Luso-Alemã, Lda. Estrada Nacional 249, Km 15 2725-397 Mem Martins Portugal	Aliane	0.02 mg / 3 mg	Filmtabletten	zum Einnehmen
Slowakei	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Aliane	0.02 mg / 3 mg	Filmtabletten	zum Einnehmen

Mitgliedstaat	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Phantasiebezeichnung	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Slowenien	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Liofora	0.02 mg / 3 mg	Filmdabletten	zum Einnehmen
Spanien	Química Farmacéutica Bayer, S.L. Av. Baix Llobregat, 3-5 08970 Sant Joan Despí, Barcelona Spain	Liofora	0.02 mg / 3 mg	Filmdabletten	zum Einnehmen
Schweden	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Liofora	0.02 mg / 3 mg	Filmdabletten	zum Einnehmen

ANHANG II
WISSENSCHAFTLICHE SCHLUSSFOLGERUNGEN

WISSENSCHAFTLICHE SCHLUSSFOLGERUNGEN

Der Belanette-Blister ist in einen Karton eingeklebt, der anschließend zu einer Art Briefftasche zusammengefaltet wird. Zu diesem Faltkarton im Brieffaschenformat mit dem eingeklebten Blister wird eine Packungsbeilage hinzugegeben, und alle Komponenten werden anschließend zusammen in eine klare, durchsichtige Zellophanverpackung eingeschlagen. Die so erhaltene Verpackungseinheit verhindert den Verlust der einzelnen Komponenten. Das Produkt wird in Packungen zu je 3 x 21 Filmtabletten vermarktet.

KOMPLETTE ZUSAMMENFASSUNG DER WISSENSCHAFTLICHEN BEURTEILUNG VON BELANETTE UND DAMIT VERBUNDENEN BEZEICHNUNGEN (SIEHE ANHANG I)

Die erforderliche Grundinformation (wie das Produkt zu verwenden ist, was zu tun ist, wenn eine Dosis vergessen wurde usw.), welche die sichere Einnahme des Produkts gewährleistet, befindet sich auf dem Faltkarton und ist durch die durchsichtige Zellophanverpackung sichtbar. Nach Entfernung der Zellophanverpackung ist eine sichere Verwendung des Produkts weiterhin sichergestellt, da auf den Faltkartons die erforderliche Information aufgedruckt ist. Darüber hinaus ist es nicht möglich, die Blister aus den Faltkartons zu entfernen, so dass die Benutzer stets Zugang zu der erforderlichen Information haben. Außerdem schützen die Faltkartons die Blister gegen Beschädigung.

Das Risiko, das sich aus einer Entfernung der Packungsbeilage aus den Faltkartons ergeben könnte, ist vergleichbar mit der Entfernung von Blistern aus konventionellen Außenverpackungen (Pappschachtel).

Obwohl seitens blinder Benutzer verschiedene Bemerkungen hinsichtlich der Lesbarkeit des Textes in Blindenschrift (Braille-Text) durch die Zellophanverpackung gemacht worden sind, ist davon auszugehen, dass die Zellophanverpackung vor der Verwendung entfernt wird, und Blinde daher in der Lage sind, das Produkt zu identifizieren. Von Blinden wurde auch bestätigt, dass der Braille-Text auf dem Karton spürbar und lesbar ist.

Da es sich hierbei um ein rezeptpflichtiges Arzneimittel handelt, wird der Name des Produkts dem blinden Benutzer immer bekannt sein, weil Ärzte Patienten beim Arztbesuch über das Arzneimittel informieren, das sie ihnen verschreiben, und ihnen dabei auch den Namen des Produkts nennen. Deshalb sind blinde Patienten in der Lage, genau nachzuprüfen, ob die Information in Braille-Schrift auf dem Faltkarton mit der Information, die sie vom Arzt (beim Arztbesuch) erhalten haben, übereinstimmt. Und schließlich werden mögliche Fehler und falscher Gebrauch noch durch die Tatsache weiter minimiert, dass es sich hierbei um ein Arzneimittel für die Langzeitbehandlung handelt.

ANNEX III

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS, ETIKETTIERUNG UND PACKUNGSBEILAGE

Die gültige Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels, Etikettierung und Packungsbeilage sind die finalen Fassungen, die während des “Coordination group”-Verfahrens erzielt wurden.