

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

**ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΜΕ ΤΙΣ ΟΝΟΜΑΣΙΕΣ, ΤΗ ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ, ΤΗΝ
ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ, ΤΗΝ ΟΔΟ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ,
ΤΟΥΣ ΚΑΤΟΧΟΥΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΣΤΑ ΚΡΑΤΗ ΜΕΛΗ**

Κράτος μέλος	Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας	Επινοηθείσα ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Αυστρία	Bayer Austria GmbH (Schering Austria GmbH) Herbststr. 6 - 10 1160 Wien, Austria	Aliane	0,02 mg / 3 mg	επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από στόματος χρήση
Βέλγιο	Bayer S.A./N.V. 143, Avenue Louise 1050 Brussel, Belgium	Liofora	0,02 mg / 3 mg	επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από στόματος χρήση
Κύπρος	Bayer Hellas AG 18-20 Sorou Str 15125 Amaroussion Athens, Greece	Liofora	0,02 mg / 3 mg	επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από στόματος χρήση
Τσεχική Δημοκρατία	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Belanette	0,02 mg / 3 mg	επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από στόματος χρήση
Δανία	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Liofora	0,02 mg / 3 mg	επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από στόματος χρήση
Εσθονία	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Aliane	0,02 mg / 3 mg	επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από στόματος χρήση
Φινλανδία	Bayer Schering Pharma Oy Pansiontie 47, FI-20210 Turku Finland	Liofora	0,02 mg / 3 mg	επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από στόματος χρήση
Γαλλία	Bayer Santé 13, Rue Jean Jaurès 92807 Puteaux Cedex France	Belanette	0,02 mg / 3 mg	επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από στόματος χρήση

Κράτος μέλος	Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας	Επινοηθείσα ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Γερμανία	Jenapharm GmbH & Co. KG Otto - Schott - Str. 15 D-07745 Jena Germany	aida	0,02 mg / 3 mg	επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από στόματος χρήση
Ελλάδα	Bayer Hellas AG 18-20 Sorou Str 15125 Amaroussion Athens Greece	Liofora	0,02 mg / 3 mg	επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από στόματος χρήση
Ουγγαρία	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Aliane	0,02 mg / 3 mg	επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από στόματος χρήση
Ιρλανδία	Bayer Ltd. The Atrium, Blackthorn Road Dublin 18 Ireland	Liofora	0,02 mg / 3 mg	επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από στόματος χρήση
Ιταλία	Bayer S.P.A. Viale Certosa 130 20156 Milano Italy	Aliane	0,02 mg / 3 mg	επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από στόματος χρήση
Λετονία	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Aliane	0,02 mg / 3 mg	επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από στόματος χρήση
Λιθουανία	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Aliane	0,02 mg / 3 mg	επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από στόματος χρήση

Κράτος μέλος	Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας	Επινοηθείσα ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Λουξεμβούργο	Bayer S.A./N.V. 143, Avenue Louise 1050 Brussel Belgium	Liofora	0,02 mg / 3 mg	επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από στόματος χρήση
Μάλτα	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Aliane	0,02 mg / 3 mg	επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από στόματος χρήση
Κάτω Χώρες (Ολλανδία)	Bayer B.V. Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht The Netherlands	Belanette	0,02 mg / 3 mg	επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από στόματος χρήση
Νορβηγία	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Liofora	0,02 mg / 3 mg	επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από στόματος χρήση
Πολωνία	Bayer Schering Pharma AG D-13353 Berlin Germany	Aliane	0,02 mg / 3 mg	επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από στόματος χρήση
Πορτογαλία	Lusal, Produção Químico-Farmacêutica Luso-Alemã, Lda. Estrada Nacional 249, Km 15 2725-397 Mem Martins Portugal	Aliane	0,02 mg / 3 mg	επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από στόματος χρήση
Σλοβακία	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Aliane	0,02 mg / 3 mg	επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από στόματος χρήση

Κράτος μέλος	Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας	Επινοηθείσα ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Σλοβενία	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Liofora	0,02 mg / 3 mg	επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από στόματος χρήση
Ισπανία	Química Farmacéutica Bayer, S.L. Av. Baix Llobregat, 3-5 08970 Sant Joan Despí, Barcelona Spain	Liofora	0,02 mg / 3 mg	επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από στόματος χρήση
Σουηδία	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Liofora	0,02 mg / 3 mg	επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από στόματος χρήση

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II
ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΑ ΠΟΡΙΣΜΑΤΑ

ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΑ ΠΟΡΙΣΜΑΤΑ

Το Belanette blister (κυψελοειδής συσκευασία) είναι κολλημένο σε μία χάρτινη καρτέλα η οποία διπλώνει εν είδει φακέλου. Ο φάκελος με το ενσωματωμένο blister συνοδεύεται από το φύλλο οδηγιών χρήσης. Όλα μαζί περιτυλίγονται με μια καθαρή διαυγή μεμβράνη και αποτελούν μια συσκευασία η οποία αποτρέπει την απώλεια των περιεχομένων της. Το προϊόν κυκλοφορεί σε συσκευασίες 3 x 21 επικαλυμμένων δισκίων.

ΓΕΝΙΚΗ ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΗΣ ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΗΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΤΟΥ BELANETTE ΚΑΙ ΤΩΝ ΣΥΝΑΦΩΝ ΟΝΟΜΑΣΙΩΝ (βλ. Παράρτημα Ι)

Οι απαιτούμενες βασικές πληροφορίες (τρόπος χρήσης του προϊόντος, τι να κάνετε εάν παραλείψετε κάποια δόση, κ.λπ.), οι οποίες διασφαλίζουν την ασφαλή χρήση του προϊόντος, αναγράφονται στη χάρτινη καρτέλα εν είδει φακέλου και μπορούν να διαβαστούν πάνω από το περιτύλιγμα. Αφού αφαιρέσετε τη μεμβράνη περιτυλίγματος, η ασφαλής χρήση του προϊόντος εξακολουθεί να διασφαλίζεται καθώς οι χάρτινες καρτέλες εν είδει φακέλου περιέχουν τις απαραίτητες πληροφορίες. Επιπλέον, τα blisters δεν διαχωρίζονται από τις χάρτινες καρτέλες και, ως εκ τούτου, οι χρήστες έχουν πάντα πρόσβαση στις απαιτούμενες πληροφορίες. Επιπλέον, οι χάρτινες καρτέλες προστατεύουν τα blisters από τη φθορά.

Ο κίνδυνος που ενέχει η αφαίρεση του φύλλου οδηγιών χρήσης από τις χάρτινες καρτέλες μπορεί να συγκριθεί με τον κίνδυνο που προκύπτει εάν διαχωρίσετε το blister από τη συμβατική εξωτερική του συσκευασία (χάρτινο κουτί).

Παρά το γεγονός ότι έχουν διατυπωθεί διάφορα σχόλια σχετικά με τη δυνατότητα ανάγνωσης του κειμένου Braille από τυφλούς χρήστες πάνω από τη μεμβράνη περιτυλίγματος, θεωρείται ότι το περιτύλιγμα της μεμβράνης αφαιρείται πριν από τη χρήση του προϊόντος και, κατά συνέπεια, τα τυφλά άτομα μπορούν να αναγνωρίσουν το προϊόν. Επίσης, έχει επιβεβαιωθεί από τυφλά άτομα ότι το κείμενο Braille που αναγράφεται στη χάρτινη συσκευασία μπορεί να ψηλαφιστεί και να αναγνωστεί. Καθώς πρόκειται για συνταγογραφούμενο φάρμακο, οι τυφλοί χρήστες γνωρίζουν σε κάθε περίπτωση το όνομα του προϊόντος, αφού κατά τη διάρκεια της επίσκεψης οι ιατροί ενημερώνουν τους ασθενείς για το φαρμακευτικό προϊόν που θα συνταγογραφήσουν, περιλαμβανομένου και του ονόματος του προϊόντος. Συνεπώς, οι τυφλοί χρήστες είναι σε θέση να επιβεβαιώσουν τις πληροφορίες που αναγράφονται στις χάρτινες καρτέλες εν είδει φακέλου (κείμενο Braille) σε σχέση με τις πληροφορίες που άκουσαν από τον ιατρό τους (κατά τη διάρκεια της επίσκεψης). Τέλος, λαμβάνοντας υπόψη ότι το φαρμακευτικό προϊόν προορίζεται για μακροχρόνια χρήση, τα πιθανά σφάλματα και η λανθασμένη χρήση του προϊόντος ελαχιστοποιούνται περαιτέρω.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ

**ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ,
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

Η έγκυρη Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος, η επισήμανση και το φύλλο οδηγιών χρήσης είναι οι τελικές εκδόσεις που επετεύχθησαν κατά τη διάρκεια της ομαδικής διαδικασίας Συντονισμού.