

## **BILAG I**

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

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

Tyskland	Bayer Vital GmbH 51368 Leverkusen Tyskland	Yasminelle	0.02 mg / 3 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse
Grækenland	Bayer Hellas AG 18-20 Sorou Str 15125 Amaroussion Athens Grækenland	Yasminelle	0.02 mg / 3 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse
Ungarn	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin Tyskland	Yasminelle	0.02 mg / 3 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse
Island	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin Tyskland	Yasminelle	0.02 mg / 3 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse
Irland	Bayer Ltd. The Atrium, Blackthorn Road Dublin 18 Irland	Yasminelle	0.02 mg / 3 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse
Italien	Bayer S.P.A. Viale Certosa 130 20156 Milano Italien	Yasminelle	0.02 mg / 3 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse
Letland	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin Tyskland	Yasminelle	0.02 mg / 3 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse
Litauen	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin Tyskland	Yasminelle	0.02 mg / 3 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse

Luxembourg	Bayer S.A./N.V. 143, Avenue Louise 1050 Brussel Belgien	Yasminelle	0.02 mg / 3 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse
Malta	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin Tyskland	Yasminelle	0.02 mg / 3 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse
Nederlandene	Bayer B.V. Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht Nederlandene	Yasminelle	0.02 mg / 3 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse
Norge	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin Tyskland	Yasminelle	0.02 mg / 3 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse
Polen	Bayer Schering Pharma AG D-13353 Berlin Germany	Yasminelle	0.02 mg / 3 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse
Portugal	Berlex, Especialidades Farmacêuticas, Lda. Rua da Quinta do Pinheiro, No. 5 2794-003 Carnaxide Portugal	Yasminelle	0.02 mg / 3 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse
Slovakiet	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin Tyskland	Yasminelle	0.02 mg / 3 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse
Slovenien	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin Tyskland	Yasminelle	0.02 mg / 3 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse

Spanien	Química Farmacéutica Bayer, S.L. Av. Baix Llobregat, 3-5 08970 Sant Joan Despí, Barcelona Spanien	Yasminelle	0.02 mg / 3 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse
Sverige	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin Tyskland	Yasminelle	0.02 mg / 3 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse
Forenede Kongerige af Storbritannien og Nordirland	Schering Health Care Ltd The Brow Burgess Hill West Sussex RH15 9NE Forenede Kongerige af Storbritannien og Nordirland	Yasminelle	0.02 mg / 3 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse

**BILAG II**  
**FAGLIGE KONKLUSIONER**

## FAGLIGE KONKLUSIONER

Yasminelle-blisteren er limet i en pakning, der 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 YASMINELLE 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.