

LIITE I

**LUETTELO LÄÄKEVALMISTEIDEN NIMISTÄ, LÄÄKEMUODOISTA, VAHVUUKSISTA,
ANTOREITEISTÄ JA MYYNTILUVAN HALTIJASTA JÄSENMAISSA**

Jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Kauppanimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Itävalta	Bayer Austria GmbH (Schering Austria GmbH) Herbststr. 6 - 10 1160 Wien, Austria	Yasminelle	0,02 mg / 3 mg	kalvopäällysteiset tabletit	Suun kautta
Belgia	Bayer S.A./N.V. 143, Avenue Louise 1050 Brussel, Belgium	Yasminelle	0,02 mg / 3 mg	kalvopäällysteiset tabletit	Suun kautta
Kypros	Bayer Hellas AG 18-20 Sorou Str 15125 Amaroussion Athens, Greece	Yasminelle	0,02 mg / 3 mg	kalvopäällysteiset tabletit	Suun kautta
Tšekki	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Yasminelle	0,02 mg / 3 mg	kalvopäällysteiset tabletit	Suun kautta
Tanska	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Yasminelle	0,02 mg / 3 mg	kalvopäällysteiset tabletit	Suun kautta
Viro	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Yasminelle	0,02 mg / 3 mg	kalvopäällysteiset tabletit	Suun kautta
Suomi	Bayer Schering Pharma Oy Pansiontie 47, FI-20210 Turku Finland	Yasminelle	0,02 mg / 3 mg	kalvopäällysteiset tabletit	Suun kautta
Ranska	Bayer Santé 13, Rue Jean Jaurès 92807 Puteaux Cedex France	Jasminelle	0,02 mg / 3 mg	kalvopäällysteiset tabletit	Suun kautta

Saksa	Bayer Vital GmbH 51368 Leverkusen Germany	Yasminelle	0,02 mg / 3 mg	kalvopäällysteiset tabletit	Suun kautta
Kreikka	Bayer Hellas AG 18-20 Sorou Str 15125 Amaroussion Athens Greece	Yasminelle	0,02 mg / 3 mg	kalvopäällysteiset tabletit	Suun kautta
Unkari	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Yasminelle	0,02 mg / 3 mg	kalvopäällysteiset tabletit	Suun kautta
Islanti	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Yasminelle	0,02 mg / 3 mg	kalvopäällysteiset tabletit	Suun kautta
Irlanti	Bayer Ltd. The Atrium, Blackthorn Road Dublin 18 Ireland	Yasminelle	0,02 mg / 3 mg	kalvopäällysteiset tabletit	Suun kautta
Italia	Bayer S.P.A. Viale Certosa 130 20156 Milano Italy	Yasminelle	0,02 mg / 3 mg	kalvopäällysteiset tabletit	Suun kautta
Latvia	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Yasminelle	0.02 mg / 3 mg	kalvopäällysteiset tabletit	Suun kautta
Lithuania	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Yasminelle	0,02 mg / 3 mg	kalvopäällysteiset tabletit	Suun kautta

Luxemburg	Bayer S.A./N.V. 143, Avenue Louise 1050 Brussel Belgium	Yasminelle	0,02 mg / 3 mg	kalvopäällysteiset tabletit	Suun kautta
Malta	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Yasminelle	0,02 mg / 3 mg	kalvopäällysteiset tabletit	Suun kautta
Alankomaat	Bayer B.V. Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht The Netherlands	Yasminelle	0,02 mg / 3 mg	kalvopäällysteiset tabletit	Suun kautta
Norja	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Yasminelle	0,02 mg / 3 mg	kalvopäällysteiset tabletit	Suun kautta
Puola	Schering Polska Sp. z o o Migdałowa 4 02-796 Warsaw, Poland	Yasminelle	0,02 mg / 3 mg	kalvopäällysteiset tabletit	Suun kautta
Portugali	Berlex, Especialidades Farmacêuticas, Lda. Rua da Quinta do Pinheiro, No. 5 2794-003 Carnaxide Portugal	Yasminelle	0,02 mg / 3 mg	kalvopäällysteiset tabletit	Suun kautta
Slovakia	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Yasminelle	0,02 mg / 3 mg	kalvopäällysteiset tabletit	Suun kautta
Slovenia	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Yasminelle	0,02 mg / 3 mg	kalvopäällysteiset tabletit	Suun kautta

Espanja	Química Farmacéutica Bayer, S.L. Av. Baix Llobregat, 3-5 08970 Sant Joan Despí, Barcelona Spain	Yasminelle	0,02 mg / 3 mg	kalvopäällysteiset tabletit	Suun kautta
Ruotsi	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Yasminelle	0,02 mg / 3 mg	kalvopäällysteiset tabletit	Suun kautta
Yhdistynyt kuningaskunta	Schering Health Care Ltd The Brow Burgess Hill West Sussex RH15 9NE United Kingdom	Yasminelle	0,02 mg / 3 mg	kalvopäällysteiset tabletit	Suun kautta

LIITE II
TIETEELLISET JOHTOPÄÄTÖKSET

TIETEELLISET JOHTOPÄÄTÖKSET

Yasminelle-läpipainolevy on liimattu pahville, joka on taiteltu lompakon muotoiseksi koteloksi. Kotelon ja sen sisällä olevan läpipainolevyn mukana toimitetaan pakkausseloste (PS). Kaikki osat ovat kirkkaalla, läpinäkyvällä kelmulla päällystetyssä peruspakkauksessa, joka pitää erilliset osat yhdessä. Tuote on saatavana 3 x 21 kalvopäällysteisen tabletin pakkauksissa.

TIIVISTELMÄ TIETEELLISESTÄ ARVIOINNISTA, JOKA KOSKEE VALMISTETTA NIMELTÄ YASMINELLE JA SEN RINNAKKISNIMIÄ (katso liite I)

Tarvittavat perustiedot (tuotteen käyttöohjeet, toimintaohjeet, jos tabletin ottaminen on unohtunut jne.), joiden tarkoituksena on varmistaa tuotteen turvallinen käyttö, on merkitty pahvikoteloihin ja näkyvät pakkauskelmun läpi. Kun kelmu on poistettu, tuotteen turvallinen käyttö voidaan edelleen varmistaa, sillä tarvittavat tiedot ovat pahvikoteloissa. Ei myöskään ole mahdollista irrottaa läpipainolevyjä pahvikoteloista. Näin tarvittavat tiedot ovat aina käytettävissä. Lisäksi pahvikotelot suojaavat tablettilevyjä vahingoittumiselta.

Riski, joka syntyy, kun pakkausseloste poistetaan pahvikoteloista on verrattavissa riskiin, joka syntyy, kun läpipainolevyt poistetaan tavanomaisesta ulkopakkauksesta (pahvirasia).

Vaikka sokeat käyttäjät ovat esittäneet erilaisia arvioita pistekirjoituksen luettavuudesta pakkauskelmun läpi, oletuksena on, että pakkauskelmu poistetaan ennen tuotteen käyttöä, jolloin näkövammaisen henkilö kykenee tunnistamaan tuotteen. Näkövammaiset henkilöt ovat myös vahvistaneet, että pahvipakkauksen pistekirjoitus on tunnettavissa ja luettavissa.

Koska kyseessä on vain lääkärin määräyksestä saatava lääkevalmiste, näkövammaisen käyttäjä on aina selvillä tuotteen nimestä, koska lääkärit ilmoittavat potilaskäynnin yhteydessä potilaille myös määräämänsä lääkevalmisteen nimen. Näin ollen sokeat käyttäjät voivat lääkäriltä (potilaskäynnin yhteydessä) saamiensa tietojen perusteella tarkistaa pahvipakkausten tiedot (pistekirjoitus). Ottaen huomioon, että tämä lääkevalmiste on tarkoitettu pitkäaikaiseen käyttöön, mahdolliset erehdykset ja väärinkäyttö on muullakin tavoin vähennetty minimiin.

LIITE III

**VALMISTEYHTEENVETO,
MYYNTPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE**

Voimassa oleva valmisteyhteenvedo, myyntipäällyksmerkinnät ja pakkausseloste ovat koordinaatioryhmämenettelyn aikana laadittuja lopullisia versioita.