

## **I PRIEDAS**

**VAISTŲ PAVADINIMŲ, VAISTŲ FORMŲ, STIPRUMO, VARTOJIMO BŪDŲ,  
REGISTRAVIMO LIUDIJIMŲ TURĖTOJŲ VALSTYBĖSE NARĖSE SĄRAŠAS**

<b>Valstybė narė</b>	<b>Registravimo liudijimo turėtojas</b>	<b>Sugalvotas pavadinimas</b>	<b>Stiprumas</b>	<b>Vaisto forma</b>	<b>Vartojimo būdas</b>
Austrija	Bayer Austria GmbH (Schering Austria GmbH) Herbststr. 6 - 10 1160 Wien, Austria	Yasminelle	0,02 mg / 3 mg	plėvele dengtos tabletės	Vartoti per burną
Belgija	Bayer S.A./N.V. 143, Avenue Louise 1050 Brussel, Belgium	Yasminelle	0,02 mg / 3 mg	plėvele dengtos tabletės	Vartoti per burną
Kipras	Bayer Hellas AG 18-20 Sorou Str 15125 Amaroussion Athens, Greece	Yasminelle	0,02 mg / 3 mg	plėvele dengtos tabletės	Vartoti per burną
Čekija	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Yasminelle	0,02 mg / 3 mg	plėvele dengtos tabletės	Vartoti per burną
Danija	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Yasminelle	0,02 mg / 3 mg	plėvele dengtos tabletės	Vartoti per burną
Estija	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Yasminelle	0,02 mg / 3 mg	plėvele dengtos tabletės	Vartoti per burną
Suomija	Bayer Schering Pharma Oy Pansiontie 47, FI-20210 Turku Finland	Yasminelle	0,02 mg / 3 mg	plėvele dengtos tabletės	Vartoti per burną
Prancūzija	Bayer Santé 13, Rue Jean Jaurès 92807 Puteaux Cedex France	Jasminelle	0,02 mg / 3 mg	plėvele dengtos tabletės	Vartoti per burną

<b>Valstybė narė</b>	<b>Registravimo liudijimo turėtojas</b>	<b>Sugalvotas pavadinimas</b>	<b>Stiprumas</b>	<b>Vaisto forma</b>	<b>Vartojimo būdas</b>
Vokietija	Bayer Vital GmbH 51368 Leverkusen Germany	Yasminelle	0,02 mg / 3 mg	plėvele dengtos tabletės	Vartoti per burną
Graikija	Bayer Hellas AG 18-20 Sorou Str 15125 Amaroussion Athens Greece	Yasminelle	0,02 mg / 3 mg	plėvele dengtos tabletės	Vartoti per burną
Vengrija	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Yasminelle	0,02 mg / 3 mg	plėvele dengtos tabletės	Vartoti per burną
Islandija	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Yasminelle	0,02 mg / 3 mg	plėvele dengtos tabletės	Vartoti per burną
Airija	Bayer Ltd. The Atrium, Blackthorn Road Dublin 18 Ireland	Yasminelle	0,02 mg / 3 mg	plėvele dengtos tabletės	Vartoti per burną
Italija	Bayer S.P.A. Viale Certosa 130 20156 Milano Italy	Yasminelle	0,02 mg / 3 mg	plėvele dengtos tabletės	Vartoti per burną
Latvija	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Yasminelle	0,02 mg / 3 mg	plėvele dengtos tabletės	Vartoti per burną

Lietuva	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Yasminelle	0,02 mg / 3 mg	plėvele dengtos tabletės	Vartoti per burną
Liuksemburgas	Bayer S.A./N.V. 143, Avenue Louise 1050 Brussel Belgium	Yasminelle	0,02 mg / 3 mg	plėvele dengtos tabletės	Vartoti per burną
Malta	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Yasminelle	0,02 mg / 3 mg	plėvele dengtos tabletės	Vartoti per burną
Nyderlandai	Bayer B.V. Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht The Netherlands	Yasminelle	0,02 mg / 3 mg	plėvele dengtos tabletės	Vartoti per burną
Norvegija	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Yasminelle	0,02 mg / 3 mg	plėvele dengtos tabletės	Vartoti per burną
Lenkija	Bayer Schering Pharma AG D-13353 Berlin Germany	Yasminelle	0,02 mg / 3 mg	plėvele dengtos tabletės	Vartoti per burną
Portugalija	Berlex, Especialidades Farmacêuticas, Lda. Rua da Quinta do Pinheiro, No. 5 2794-003 Carnaxide Portugal	Yasminelle	0,02 mg / 3 mg	plėvele dengtos tabletės	Vartoti per burną
Slovakija	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Yasminelle	0,02 mg / 3 mg	plėvele dengtos tabletės	Vartoti per burną

Slovėnija	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Yasminelle	0,02 mg / 3 mg	plėvele dengtos tabletės	Vartoti per burną
Ispanija	Química Farmacéutica Bayer, S.L. Av. Baix Llobregat, 3-5 08970 Sant Joan Despí, Barcelona Spain	Yasminelle	0,02 mg / 3 mg	plėvele dengtos tabletės	Vartoti per burną
Švedija	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Yasminelle	0,02 mg / 3 mg	plėvele dengtos tabletės	Vartoti per burną
Jungtinė Karalystė	Schering Health Care Ltd The Brow Burgess Hill West Sussex RH15 9NE United Kingdom	Yasminelle	0,02 mg / 3 mg	plėvele dengtos tabletės	Vartoti per burną

**II PRIEDAS**  
**MOKSLINĒS IŠVADOS**

## **MOKSLINĖS IŠVADOS**

Yasminelle lizdinė plokštelė yra priklijuota prie kartono, sulankstyto voko forma. Vokas su įklijuota lizdine plokštele ir pridėtu pakuotės lapeliu bei visomis sudedamosiomis dalimis yra įvyniotas į šviesų permatomą celofaną ir sudaro vieną pakuotę; tokiu būdu neleidžiama pasimesti atskiroms sudedamosioms dalims. Parduodamo preparato pakuotėje yra 3 mg x 21 plėvele dengtų tablečių.

## **YASMINELLE IR SUSIJUSIŲ PAVADINIMŲ VAISTŲ (žr. I priedą) BENDRA MOKSLINIO ĮVERTINIMO SANTRAUKA**

Būtina pagrindinė informacija (kaip vartoti preparatą, ką daryti neišgėrus dozės ir kt.), užtikrinanti saugų preparato vartojimą, pateikiama ant kartoninio voko ir yra matoma per celofano pakuotę. Nuėmus celofano pakuotę, visa saugų preparato vartojimą užtikrinanti informacija yra pateikta ant kartoninio voko. Be to, lizdinės plokštelės nuo kartoninio voko atskirti neįmanoma, todėl vartotojai visada gali rasti reikiamą informaciją. Kartoniniai vokai taip pat apsaugo lizdines plokšteles nuo pažeidimo.

Pavojus, kylantis atskyrus pakuotės lapelį nuo kartoninio voko, yra panašus į pavojų, kylantį atskyrus lizdinę plokštelę nuo įprastos išorės pakuotės (kartoninės dėžutės).

Nors neregiai vartotojai pateikė įvairių pastabų dėl galimybės perskaityti informaciją Brailio raštu per celofano pakuotę, manoma, kad prieš vartojant preparatą celofano pakuotė bus pašalinta, taigi neregiai galės atpažinti preparatą. Be to, neregiai patvirtino, kad Brailio raštas ant kartono yra juntamas ir įskaitomas.

Kadangi vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą, preparato pavadinimas neregiai vartotojui bet kuriuo atveju turės būti žinomas, nes gydytojas pokalbio metu informuoja pacientus apie skiriamą vaistinį preparatą, taip pat nurodydamas ir jo pavadinimą. Taigi neregiai vartotojai galės pakartotinai patikrinti informaciją, užrašytą ant kartoninio voko (Brailio raštu), ir informaciją, gautą iš gydytojo (apsilankymo metu). Galiausiai, atsižvelgiant į tai, kad vaistinis preparatas yra skirtas ilgalaikiam vartojimui, galimų klaidų ir netinkamo vartojimo tikimybė dar labiau sumažėja.

### **III PRIEDAS**

#### **PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA, ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS**



Galiojanti preparato charakteristikų santrauka, ženklėjimas ir pakuotės lapelis yra galutinės versijos, kurios buvo pasiektos Koordinacinės grupės procedūros metu.