

PIELIKUMS I

**ZĀĻU NOSAUKUMI, ZĀĻU FORMA, STIPRUMS, LIETOŠANAS VEIDS, PIETEIKUMA
IESNIEDZĒJS UN REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS DALĪBVALSTĪS**

Dalībvalsts	Reģistrācijas apliecības īpašnieks	Piešķirtais nosaukums	Stiprums	Zāļu forma	Lietošanas veids
Austrija	Bayer Austria GmbH (Schering Austria GmbH) Herbststr. 6 - 10 1160 Wien, Austria	Yasminelle	0,02 mg / 3 mg	apvalkotas tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Beļģija	Bayer S.A./N.V. 143, Avenue Louise 1050 Brussel, Belgium	Yasminelle	0,02 mg / 3 mg	apvalkotas tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Kipra	Bayer Hellas AG 18-20 Sorou Str 15125 Amaroussion Athens, Greece	Yasminelle	0,02 mg / 3 mg	apvalkotas tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Čehijas Republika	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Yasminelle	0,02 mg / 3 mg	apvalkotas tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Dānija	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Yasminelle	0,02 mg / 3 mg	apvalkotas tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Igaunija	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Yasminelle	0,02 mg / 3 mg	apvalkotas tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Somija	Bayer Schering Pharma Oy Pansiontie 47, FI-20210 Turku Finland	Yasminelle	0,02 mg / 3 mg	apvalkotas tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Francija	Bayer Santé 13, Rue Jean Jaurès 92807 Puteaux Cedex France	Jasminelle	0,02 mg / 3 mg	apvalkotas tabletes	Iekšķīgai lietošanai

Dalībvalsts	Reģistrācijas apliecības īpašnieks	Piešķirtais nosaukums	Stiprums	Zāļu forma	Lietošanas veids
Vācija	Bayer Vital GmbH 51368 Leverkusen Germany	Yasminelle	0,02 mg / 3 mg	apvalkotas tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Grieķija	Bayer Hellas AG 18-20 Sorou Str 15125 Amaroussion Athens Greece	Yasminelle	0,02 mg / 3 mg	apvalkotas tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Ungārija	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Yasminelle	0,02 mg / 3 mg	apvalkotas tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Islande	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Yasminelle	0,02 mg / 3 mg	apvalkotas tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Īrija	Bayer Ltd. The Atrium, Blackthorn Road Dublin 18 Ireland	Yasminelle	0,02 mg / 3 mg	apvalkotas tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Itālija	Bayer S.P.A. Viale Certosa 130 20156 Milano Itālija	Yasminelle	0,02 mg / 3 mg	apvalkotas tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Latvija	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Yasminelle	0,02 mg / 3 mg	apvalkotas tabletes	Iekšķīgai lietošanai

Lietuva	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Yasminelle	0,02 mg / 3 mg	apvalkotas tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Luksemburga	Bayer S.A./N.V. 143, Avenue Louise 1050 Brussel Belgium	Yasminelle	0,02 mg / 3 mg	apvalkotas tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Malta	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Yasminelle	0,02 mg / 3 mg	apvalkotas tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Nīderlande	Bayer B.V. Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht The Netherlands	Yasminelle	0,02 mg / 3 mg	apvalkotas tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Norvēģija	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Yasminelle	0,02 mg / 3 mg	apvalkotas tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Polija	Bayer Schering Pharma AG D-13353 Berlin Germany	Yasminelle	0,02 mg / 3 mg	apvalkotas tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Portugāle	Berlex, Especialidades Farmacêuticas, Lda. Rua da Quinta do Pinheiro, No. 5 2794-003 Carnaxide Portugal	Yasminelle	0,02 mg / 3 mg	apvalkotas tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Slovākijas Republika	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Yasminelle	0,02 mg / 3 mg	apvalkotas tabletes	Iekšķīgai lietošanai

Slovēnija	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Yasminelle	0,02 mg / 3 mg	apvalkotas tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Spānija	Química Farmacéutica Bayer, S.L. Av. Baix Llobregat, 3-5 08970 Sant Joan Despí, Barcelona Spain	Yasminelle	0,02 mg / 3 mg	apvalkotas tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Zviedrija	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Yasminelle	0,02 mg / 3 mg	apvalkotas tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Lielbritānija (<i>Anglija</i>)	Schering Health Care Ltd The Brow Burgess Hill West Sussex RH15 9NE United Kingdom	Yasminelle	0,02 mg / 3 mg	apvalkotas tabletes	Iekšķīgai lietošanai

II PIELIKUMS
ZINĀTNISKIE SECINĀJUMI

ZINĀTNISKIE SECINĀJUMI

Yasminelle blisteris ir ielīmēts kartona veidnē, kas savukārt salocīta kabatas portfeļa konfigurācijā. “Kabatas portfelis” ar ievietoto blisteri ir sakomplektēts ar zāļu lietošanas pamācību (PL), un visas sastāvdaļas ir iepakotas gaišā caurspīdīga celofāna iesaiņojumā, veidojot vienu veselu iepakojumu, kas neļauj atsevišķām tā sastāvdaļām noklīst. Zāles tirgo 3 x 21 apvalkotu tablešu iepakojuma veidā.

YASMINELLE UN SAISTĪTO NOSAUKUMU ZĀĻU ZINĀTNISKĀ NOVĒRTĒJUMA VISPĀRĒJS APKOPOJUMS (skatīt I pielikumu)

Nepieciešamā pamatinformācija (kā lietot zāles, ko darīt gadījumā, ja izlaista zāļu ieņemšana u. c.), kas nodrošina drošu zāļu lietojumu, ir uz kartona iepakojuma un ir redzama cauri celofāna iesaiņojumam. Kad celofāna iesaiņojums tiek noņemts, zāļu lietojums joprojām ir drošs, jo vajadzīgā informācija ir kartona iepakojumā. Turklāt blisterus nav iespējams atdalīt no kartona iepakojuma, tādēļ vajadzīgā informācija lietotājiem vienmēr ir pieejama. Bez tam blisterus pret bojājumiem aizsargā kartona iepakojums.

Risks, kas rodas, zāļu lietošanas pamācību atdalot no kartona iepakojuma, ir salīdzināms ar risku, ko rada blisteru atdalīšana no standarta ārējā iepakojuma (kartona kārbīņas).

Lai gan lietotāji, kuri ir akli, izteikuši dažādus viedokļus par Braila teksta lasāmību cauri celofāna iepakojumam, tiek pieņemts, ka pirms zāļu lietošanas celofāna iesaiņojums tiks noņemts, tādēļ akla persona varēs zāles identificēt. Aklas personas ir apstiprinājušas arī to, ka Braila teksts uz kartona iepakojuma ir sataustāms un izlasāms.

Tā kā šīs zāles ir nopērkamas tikai pret receptēm, aklam lietotājam vienmēr būs zināms zāļu nosaukums, jo vizītes laikā ārsti pacientus informē par medikamentiem, kurus izraksta, ieskaitot informāciju par zāļu nosaukumu. Tādēļ akliem lietotājiem būs iespēja divkārt pārbaudīt informāciju, kas rakstīta uz kartona iepakojuma (teksts Braila rakstā), salīdzinot to ar informāciju, ko saņēmuši no ārsta (vizītes laikā). Visbeidzot, ņemot vērā to, ka zāles paredzētas ilgstošam lietojumam, iespējamās kļūdas un nepareiza lietojuma iespējas ir vēl vairāk samazinātas.

PIELIKUMS III

**ZĀĻU APRAKSTS,
MARĶĒJUMA TEKSTS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**

Zāļu aprakstam, marķējuma tekstam un lietošanas instrukcijai ir nodrošināta galīgā versija, kas saskaņota koordinācijas grupas darbības procesā.