

ANNEX I

**LISTA TA' L-ISMIJET, GHAMLA FARMAĊEWTIKA, QAWWA TAL-PRODOTTI
MEDIĊINALI, MNEJN JINGHATA, ID-DETENTURI TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-
TQEGHID FIS-SUQ FL-ISTATI MEMBRI**

<u>Stat Membru</u>	<u>Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-sug</u>	<u>L-Applikant</u>	<u>Isem Ivvinat</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Ghamla Farmaċewtika</u>
Awstrija	Bayer Austria GmbH (Schering Austria GmbH) Herbststr. 6 - 10 1160 Wien, L-Awstrija	Yasminelle	0.02 mg / 3 mg	pilloli miksija b'rita	Użu orali
Belġju	Bayer S.A./N.V. 143, Avenue Louise 1050 Brussel, il-Belġju	Yasminelle	0.02 mg / 3 mg	pilloli miksija b'rita	Użu orali
Ċipru	Bayer Hellas AG 18-20 Sorou Str 15125 Amaroussion Athens, Il-Greċja	Yasminelle	0.02 mg / 3 mg	pilloli miksija b'rita	Użu orali
Republika Ċeka	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin Il-Ġermanja	Yasminelle	0.02 mg / 3 mg	pilloli miksija b'rita	Użu orali
Danimarka	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin Il-Ġermanja	Yasminelle	0.02 mg / 3 mg	pilloli miksija b'rita	Użu orali
Estonja	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin Il-Ġermanja	Yasminelle	0.02 mg / 3 mg	pilloli miksija b'rita	Użu orali
Finlandja	Bayer Schering Pharma Oy Pansiontie 47, FI-20210 Turku Il Finlandja	Yasminelle	0.02 mg / 3 mg	pilloli miksija b'rita	Użu orali
Franza	Bayer Santé 13, Rue Jean Jaurès 92807 Puteaux Cedex Franza	Jasminelle	0.02 mg / 3 mg	pilloli miksija b'rita	Użu orali
Ġermanja	Bayer Vital GmbH 51368 Leverkusen Il-Ġermanja	Yasminelle	0.02 mg / 3 mg	pilloli miksija b'rita	Użu orali

Greċja	Bayer Hellas AG 18-20 Sorou Str 15125 Amaroussion Athens il-Greċja	Yasminelle	0.02 mg / 3 mg	pilloli miksija b'rita	Użu orali
Ungerija	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin Il-Ġermanja	Yasminelle	0.02 mg / 3 mg	pilloli miksija b'rita	Użu orali
Iżlanda	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin Il-Ġermanja	Yasminelle	0.02 mg / 3 mg	pilloli miksija b'rita	Użu orali
Irlanda	Bayer Ltd. The Atrium, Blackthorn Road Dublin 18 L-Irlanda	Yasminelle	0.02 mg / 3 mg	pilloli miksija b'rita	Użu orali
Italja	Bayer S.P.A. Viale Certosa 130 20156 Milano I-Italja	Yasminelle	0.02 mg / 3 mg	pilloli miksija b'rita	Użu orali
Latvja	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin Il-Ġermanja	Yasminelle	0.02 mg / 3 mg	pilloli miksija b'rita	Użu orali
Litwanja	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin Il-Ġermanja	Yasminelle	0.02 mg / 3 mg	pilloli miksija b'rita	Użu orali
Lussemburgu	Bayer S.A./N.V. 143, Avenue Louise 1050 Brussel il-Belġju	Yasminelle	0.02 mg / 3 mg	pilloli miksija b'rita	Użu orali
Malta	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin Il-Ġermanja	Yasminelle	0.02 mg / 3 mg	pilloli miksija b'rita	Użu orali

Olanda	Bayer B.V. Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht L-Olanda	Yasminelle	0.02 mg / 3 mg	pilloli miksija b'rita	Užu orali
Norveġja	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin Il-Ġermanja	Yasminelle	0.02 mg / 3 mg	pilloli miksija b'rita	Užu orali
Polonja	Bayer Schering Pharma AG D-13353 Berlin Germany	Yasminelle	0.02 mg / 3 mg	pilloli miksija b'rita	Užu orali
Portugall	Berlex, Especialidades Farmacêuticas, Lda. Rua da Quinta do Pinheiro, No. 5 2794-003 Carnaxide Il-Portugall	Yasminelle	0.02 mg / 3 mg	pilloli miksija b'rita	Užu orali
Slovakkja	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin Il-Ġermanja	Yasminelle	0.02 mg / 3 mg	pilloli miksija b'rita	Užu orali
Slovenja	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin Il-Ġermanja	Yasminelle	0.02 mg / 3 mg	pilloli miksija b'rita	Užu orali
Spanja	Química Farmacéutica Bayer, S.L. Av. Baix Llobregat, 3-5 08970 Sant Joan Despí, Barcelona Spanja	Yasminelle	0.02 mg / 3 mg	pilloli miksija b'rita	Užu orali
Svežja	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin Il-Ġermanja	Yasminelle	0.02 mg / 3 mg	pilloli miksija b'rita	Užu orali

Renju Unit	Schering Health Care Ltd The Brow Burgess Hill West Sussex RH15 9NE Ir-Renju Unit	Yasminelle	0.02 mg / 3 mg	pilloli miksija b'rita	Uzu orali
------------	--	------------	----------------	------------------------	-----------

ANNEX II
KONLUŻJONIJIET XJENTIFIĊI

KONLUŻJONIJIET XJENTIFIĊI

Il-blister ta' Yasminelle huwa mwahhal bil-kolla ma' kartuna li mbagħad tintlewa f'forma ta' portafoll. Il-portafoll bil-blister infilzat jiġi mmuntat b'fuljett ta' tagħrif (PL) u l-komponenti kollha jitgezwru flimkien b'kisja ta' cellophane irqiq u trasparenti biex jiffirma l-pakkett li jipprevjeni t-telf ta' komponenti individwali. Il-prodott jitqiegħed fis-suq f'pakketti ta' 3 x 21 pillola miksijin b'rita.

SOMMARJU GLOBALI TA' L-EVALWAZZJONI XJENTIFIKA TA' YASMINELLE U ISMIJIET ASSOĊJATI (ara l-Anness I)

It-tagħrif bażiku meħtieġ (kif tuża l-prodott, x'tagħmel jekk taqbez doża, eċċ.) li jiżgura l-użu sigur tal-prodott ikun preżenti fuq il-portafoll tal-kartun u jkun jidher mill-kisi tas-cellophane. Ladarba l-kisi tas-cellophane jitneħħa, l-użu sigur tal-prodott ikun għadu żgurat għax il-portafolli tal-kartun ikun fihom it-tagħrif meħtieġ. Barra minn hekk ma jkunx possibbli li tifred il-folji mill-portafolli tal-kartun u għalhekk min jużahom dejjem ikollu aċċess għat-tagħrif meħtieġ. Barra minn hekk il-portafolli tal-kartun jipproteġu l-folji mill-ħsara.

Ir-riskju li jirriżulta mill-firda tal-fuljett ta' tagħrif mill-portafolli tal-kartun jista' jitqabbel mar-riskju li jirriżulta mill-firda tal-folji minn pakketti esterni konvenzjonali (kaxxi tal-kartun).

Għalkemm saru osservazzjonijiet differenti dwar il-possibilità ta' qari tal-kitba bil-Braille mill-kisi tas-cellophane minn persuni għomja, wiehed jassumi li qabel ma xi hadd juża l-prodott, dan inehhi l-kisi tas-cellophane u għalhekk il-persuna għamja tkun tista' tidentifika l-prodott. Gie konfermat ukoll minn persuni għomja li l-kitba bil-Braille fuq il-kartun tinħass u tista' tinqara.

Billi dan hu prodott li jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib, l-isem tal-prodott dejjem ikun magħruf mill-persuni għomja li jużawh għax waqt iż-żjarat lit-tabib dan jgħarraf lill-pazjenti bil-prodott mediċinali li jkun qed jiktbilhom, inkluż l-isem tal-prodott. Għalhekk persuni għomja li jużaw dan il-prodott ikunu jistgħu jiċċekkjaw doppjament it-tagħrif miktub (bil-Braille) fuq il-portafolli tal-kartun bit-tagħrif miksub mit-tabib (waqt iż-żjara). Finalment, meta wiehed jikkunsidra li l-prodott mediċinali huwa intiz għal użu fit-tul, il-possibilità ta' żbalji u użu ħażin tkompli tonqos.

ANNEX III

**SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT
TIKKETTA U FULJETT TA' TAGHRIF**

Is-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott, tikketta u fuljett ta' tagħrif huma l-verżjonijiet finali miksuba waqt il-proċedura tal-Koordinazzjoni tal-grupp.