

BIJLAGE I

**LIJST MET NAMEN, FARMACEUTISCHE VORM, STERKTE VAN HET
GENEESMIDDEL, TOEDIENINGSWEG, HOUDERS VAN DE VERGUNNING VOOR HET
IN DE HANDEL BRENGEN IN DE LIDSTATEN**

Lidstaat	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasiennaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Oostenrijk	Bayer Austria GmbH (Schering Austria GmbH) Herbststr. 6 - 10 1160 Wien, Oostenrijk	Yasminelle	0,02 mg / 3 mg	filmomhulde tabletten	oraal gebruik
België	Bayer S.A./N.V. 143, Avenue Louise 1050 Brussel, België	Yasminelle	0,02 mg / 3 mg	filmomhulde tabletten	oraal gebruik
Cyprus	Bayer Hellas AG 18-20 Sorou Str 15125 Amaroussion Athens, Griekenland	Yasminelle	0,02 mg / 3 mg	filmomhulde tabletten	oraal gebruik
Tsjechische Republiek	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin Duitsland	Yasminelle	0,02 mg / 3 mg	filmomhulde tabletten	oraal gebruik
Denemarken	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin Duitsland	Yasminelle	0,02 mg / 3 mg	filmomhulde tabletten	oraal gebruik
Estland	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin Duitsland	Yasminelle	0,02 mg / 3 mg	filmomhulde tabletten	oraal gebruik
Finland	Bayer Schering Pharma Oy Pansiontie 47, FI-20210 Turku Finland	Yasminelle	0,02 mg / 3 mg	filmomhulde tabletten	oraal gebruik
Frankrijk	Bayer Santé 13, Rue Jean Jaurès 92807 Puteaux Cedex Frankrijk	Jasminelle	0,02 mg / 3 mg	filmomhulde tabletten	oraal gebruik

Lidstaat	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasiennaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Duitsland	Bayer Vital GmbH 51368 Leverkusen Duitsland	Yasminelle	0,02 mg / 3 mg	filmomhulde tabletten	oraal gebruik
Griekenland	Bayer Hellas AG 18-20 Sorou Str 15125 Amaroussion Athens Griekenland	Yasminelle	0,02 mg / 3 mg	filmomhulde tabletten	oraal gebruik
Hongarije	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin Duitsland	Yasminelle	0,02 mg / 3 mg	filmomhulde tabletten	oraal gebruik
IJsland	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin Duitsland	Yasminelle	0,02 mg / 3 mg	filmomhulde tabletten	oraal gebruik
Ierland	Bayer Ltd. The Atrium, Blackthorn Road Dublin 18 Ierland	Yasminelle	0,02 mg / 3 mg	filmomhulde tabletten	oraal gebruik
Italië	Bayer S.P.A. Viale Certosa 130 20156 Milano Italië	Yasminelle	0,02 mg / 3 mg	filmomhulde tabletten	oraal gebruik
Letland	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin Duitsland	Yasminelle	0,02 mg / 3 mg	filmomhulde tabletten	oraal gebruik

Lidstaat	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasiennaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Litouwen	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin Duitsland	Yasminelle	0,02 mg / 3 mg	filmomhulde tabletten	oraal gebruik
Luxemburg	Bayer S.A./N.V. 143, Avenue Louise 1050 Brussel België	Yasminelle	0,02 mg / 3 mg	filmomhulde tabletten	oraal gebruik
Malta	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin Duitsland	Yasminelle	0,02 mg / 3 mg	filmomhulde tabletten	oraal gebruik
Nederland	Bayer B.V. Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht	Yasminelle	0,02 mg / 3 mg	filmomhulde tabletten	oraal gebruik
Noorwegen	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin Duitsland	Yasminelle	0,02 mg / 3 mg	filmomhulde tabletten	oraal gebruik
Polen	Bayer Schering Pharma AG D-13353 Berlin Germany	Yasminelle	0,02 mg / 3 mg	filmomhulde tabletten	oraal gebruik
Portugal	Berlex, Especialidades Farmacêuticas, Lda. Rua da Quinta do Pinheiro, No. 5 2794-003 Carnaxide Portugal	Yasminelle	0,02 mg / 3 mg	filmomhulde tabletten	oraal gebruik

Lidstaat	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasienaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Slowakije	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin Duitsland	Yasminelle	0,02 mg / 3 mg	filmomhulde tabletten	oraal gebruik
Slovenië	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin Duitsland	Yasminelle	0,02 mg / 3 mg	filmomhulde tabletten	oraal gebruik
Spanje	Química Farmacéutica Bayer, S.L. Av. Baix Llobregat, 3-5 08970 Sant Joan Despí, Barcelona Spanje	Yasminelle	0,02 mg / 3 mg	filmomhulde tabletten	oraal gebruik
Zweden	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin Duitsland	Yasminelle	0,02 mg / 3 mg	filmomhulde tabletten	oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk	Schering Health Care Ltd The Brow Burgess Hill West Sussex RH15 9NE Verenigd Koninkrijk	Yasminelle	0,02 mg / 3 mg	filmomhulde tabletten	oraal gebruik

BIJLAGE II
WETENSCHAPPELIJKE CONCLUSIES

WETENSCHAPPELIJKE CONCLUSIES

De Yasminelle-bliester wordt vastgelijmd op een stuk karton, dat vervolgens tot een mapje wordt gevouwen. Aan het mapje met de bliester erin wordt een bijsluiter toegevoegd en het geheel wordt tot eenheidsverpakking samengewikkeld in een helder, doorzichtig cellofaan, waardoor verlies van afzonderlijke componenten wordt voorkomen. Het middel wordt in de handel gebracht in een verpakkingsformaat van 3 x 21 filmomhulde tabletten.

ALGEHELE SAMENVATTING VAN DE WETENSCHAPPELIJKE BEOORDELING VAN YASMINELLE EN AANVERWANTE NAMEN (zie bijlage I)

De vereiste basisinformatie (hoe het middel moet worden gebruikt, wat er gedaan moet worden bij een gemiste dosis, enz.) om een veilig gebruik van het product te waarborgen, is in de kartonnen mapjes aanwezig en zichtbaar door het cellofaan. Als het cellofaan eenmaal is verwijderd, wordt een veilig gebruik van het middel nog steeds gewaarborgd aangezien de kartonnen mapjes de vereiste informatie bevatten. Daarbij kunnen de blisters niet worden losgemaakt uit de kartonnen mapjes, zodat de vereiste informatie altijd voor de gebruikers voorhanden is. Bovendien beschermen de kartonnen mapjes de blisters tegen beschadiging.

Het risico van verwijdering van een bijsluiter uit de kartonnen mapjes is vergelijkbaar met het risico van verwijdering van de blisters uit een conventionele buitenverpakking (kartonnen doosje).

Hoewel blinde gebruikers de leesbaarheid van de brailletekst door het cellofaan verschillend hebben beoordeeld, wordt aangenomen dat het cellofaan voor gebruik van het middel wordt verwijderd, zodat een blind persoon het middel zonder problemen zal kunnen identificeren. Bovendien is door blinde personen bevestigd dat de brailletekst op het karton voelbaar en leesbaar is.

Aangezien het een receptgeneesmiddel betreft, zal de naam van het middel altijd bij de blinde gebruiker bekend zijn, omdat artsen tijdens het consult informatie verstrekken aan patiënten over het geneesmiddel dat zij voorschrijven, waaronder de naam van het middel. Blinde gebruikers kunnen dus nagaan of de informatie op de kartonnen mapjes (brailletekst) overeenkomt met de informatie die zij van hun arts hebben verkregen (tijdens het consult). Tenslotte wordt het risico van vergissingen en verkeerd gebruik verder geminimaliseerd doordat het geneesmiddel bestemd is voor langdurig gebruik.

BIJLAGE III
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN,
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

De geldige Samenvatting van de Productkenmerken, etikettering en bijsluiter zijn de definitieve versies die tot stand zijn gekomen tijdens de Coördinatiegroep-procedure.