

## **ANEKS I**

**WYKAZ NAZW, POSTAĆ FARMACEUTYCZNA, MOC PRODUKTU LECZNICZEGO,  
DROGA PODANIA I PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA  
DOPUSZCZENIE DO OBROTU W PAŃSTWACH CZŁONKOWSKICH**

<b>Państwo członkowskie</b>	<b>Podmiot odpowiedzialny</b>	<b>Nazwa własna</b>	<b>Moc</b>	<b>Postać farmaceutyczna</b>	<b>Droga podania</b>
Austria	Bayer Austria GmbH (Schering Austria GmbH) Herbststr. 6 - 10 1160 Wiedeń, Austria	Yasminelle	0.02 mg / 3 mg	tabletki powlekane	Doustna
Belgia	Bayer S.A./N.V. 143, Avenue Louise 1050 Brussel, Belgia	Yasminelle	0.02 mg / 3 mg	tabletki powlekane	Doustna
Cypr	Bayer Hellas AG 18-20 Sorou Str 15125 Amaroussion Ateny, Grecja	Yasminelle	0.02 mg / 3 mg	tabletki powlekane	Doustna
Republika Czeska	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin Niemcy	Yasminelle	0.02 mg / 3 mg	tabletki powlekane	Doustna
Dania	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin Niemcy	Yasminelle	0.02 mg / 3 mg	tabletki powlekane	Doustna
Estonia	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin Niemcy	Yasminelle	0.02 mg / 3 mg	tabletki powlekane	Doustna
Finlandia	Bayer Schering Pharma Oy Pansiontie 47, FI-20210 Turku Finlandia	Yasminelle	0.02 mg / 3 mg	tabletki powlekane	Doustna
Francja	Bayer Santé 13, Rue Jean Jaurès 92807 Puteaux Cedex Francja	Jasminelle	0.02 mg / 3 mg	tabletki powlekane	Doustna

<b>Państwo członkowskie</b>	<b>Podmiot odpowiedzialny</b>	<b>Nazwa własna</b>	<b>Moc</b>	<b>Postać farmaceutyczna</b>	<b>Droga podania</b>
Niemcy	Bayer Vital GmbH 51368 Leverkusen Niemcy	Yasminelle	0.02 mg / 3 mg	tabletki powlekane	Doustna
Grecja	Bayer Hellas AG 18-20 Sorou Str 15125 Amaroussion Ateny Grecja	Yasminelle	0.02 mg / 3 mg	tabletki powlekane	Doustna
Węgry	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin Niemcy	Yasminelle	0.02 mg / 3 mg	tabletki powlekane	Doustna
Islandia	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin Niemcy	Yasminelle	0.02 mg / 3 mg	tabletki powlekane	Doustna
Irlandia	Bayer Ltd. The Atrium, Blackthorn Road Dublin 18 Irlandia	Yasminelle	0.02 mg / 3 mg	tabletki powlekane	Doustna
Włochy	Bayer S.P.A. Viale Certosa 130 20156 Milano Włochy	Yasminelle	0.02 mg / 3 mg	tabletki powlekane	Doustna
Łotwa	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin Niemcy	Yasminelle	0.02 mg / 3 mg	tabletki powlekane	Doustna

Litwa	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin Niemcy	Yasminelle	0.02 mg / 3 mg	tabletki powlekane	Doustna
Luksemburg	Bayer S.A./N.V. 143, Avenue Louise 1050 Brussel Belgia	Yasminelle	0.02 mg / 3 mg	tabletki powlekane	Doustna
Malta	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin Niemcy	Yasminelle	0.02 mg / 3 mg	tabletki powlekane	Doustna
Holandia	Bayer B.V. Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht Holandia	Yasminelle	0.02 mg / 3 mg	tabletki powlekane	Doustna
Norwegia	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin Niemcy	Yasminelle	0.02 mg / 3 mg	tabletki powlekane	Doustna
Polska	Bayer Schering Pharma AG D-13353 Berlin Germany	Yasminelle	0.02 mg / 3 mg	tabletki powlekane	Doustna
Portugalia	Berlex, Especialidades Farmacêuticas, Lda. Rua da Quinta do Pinheiro, No. 5 2794-003 Carnaxide Portugalia	Yasminelle	0.02 mg / 3 mg	tabletki powlekane	Doustna
Słowacja	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin Niemcy	Yasminelle	0.02 mg / 3 mg	tabletki powlekane	Doustna
Słowenia	Bayer Schering Pharma AG	Yasminelle	0.02 mg / 3 mg	tabletki powlekane	Doustna

	D-13342 Berlin Niemcy				
Hiszpania	Química Farmacéutica Bayer, S.L. Av. Baix Llobregat, 3-5 08970 Sant Joan Despí, Barcelona Hiszpania	Yasminelle	0.02 mg / 3 mg	tabletki powlekane	Doustna
Szwecja	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin Niemcy	Yasminelle	0.02 mg / 3 mg	tabletki powlekane	Doustna
Wielka Brytania	Schering Health Care Ltd The Brow Burgess Hill West Sussex RH15 9NE Wielka Brytania	Yasminelle	0.02 mg / 3 mg	tabletki powlekane	Doustna

**ANEKS II**  
**WNIOSKI NAUKOWE**

## WNIOSKI NAUKOWE

Bliстер zawierający tabletki preparatu Yasminelle jest przyklejony do kartonu, który następnie składa się na kształt portfela. Do portfela zawierającego bliстер dołączana jest ulotka dla pacjenta. Następnie całość owijana jest w przezroczyste opakowanie celofanowe, wskutek czego powstaje jeden pakiet, co zapobiega utracie poszczególnych komponentów. Produkt jest sprzedawany w opakowaniach zawierających 3 x 21 powlekanych tabletek.

## OGÓLNE PODSUMOWANIE OCENY NAUKOWEJ PREPARATU YASMINELLE POD RÓŻNYMI NAZWAMI (patrz: Aneks I)

Wymagane podstawowe informacje (jak należy stosować produkt, co należy zrobić w przypadku pominięcia dawki itp.), które gwarantują bezpieczne stosowanie preparatu, zostały umieszczone na kartonowych portfelach i są widoczne przez opakowanie celofanowe. Usunięcie celofanowego opakowania nie wpływa na bezpieczeństwo stosowania produktu, gdyż wymagane informacje znajdują się na ściankach kartonowego portfela. Co więcej, blistra nie można oddzielić od kartonowego portfela, dzięki czemu użytkowniczki mają stały dostęp do wymaganych informacji. Ponadto kartonowe portfele chronią blistry przed uszkodzeniem.

Ryzyko wynikające z oddzielenia ulotki dla pacjenta od portfela kartonowego jest porównywalne z ryzykiem wynikającym z oddzielenia blistrów od standardowego opakowania zewnętrznego (pudełko kartonowe).

Pomimo zgłaszania przez niewidome użytkowniczki różnych uwag dotyczących problemów z odczytywaniem przez celofanowe opakowanie tekstu zapisanego alfabetem Braille'a, zakłada się, że opakowanie to zostanie usunięte przed użyciem preparatu, dzięki czemu niewidoma osoba będzie mogła zidentyfikować produkt. Niewidome osoby potwierdziły również, że tekst zapisany alfabetem Braille'a na kartonie jest wyczuwalny i czytelny.

Ponieważ powyższy preparat jest lekiem na receptę, jego nazwa będzie zawsze znana niewidomym użytkowniczkom, gdyż w trakcie wizyt medycznych lekarze przekazują pacjentom informacje dotyczące przepisywanego produktu leczniczego, w tym jego nazwę. Dlatego też niewidome użytkowniczki będą mogły potwierdzić informację umieszczoną na kartonowym portfelu (tekst zapisany alfabetem Braille'a) z informacją uzyskaną od lekarza (podczas wizyty lekarskiej). Ponadto, biorąc pod uwagę fakt, że powyższy produkt leczniczy jest przeznaczony do długotrwałego stosowania, wszelkie możliwe błędy i niewłaściwe zastosowania produktu są ograniczone do minimum.

**ANEKS III**

**CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO,  
OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA DLA PACJENTA**



W ramach działań Grupy Koordynacyjnej przyjęto obowiązującą Charakterystykę  
Produktu Leczniczego, oznakowanie opakowań i ulotkę dla pacjenta jako wersję ostateczną.