

PRÍLOHA I

**ZOZNAM NÁZVOV, FARMACEUTICKÝCH FORIEM, MNOŽSTVÁ ÚČINNÝCH LÁTOK
V LIEKOC, SPÔSOB PODÁVANIA, DRŽITELIA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII V
ČLENSKÝCH ŠTÁTOCH**

Členský štát	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Vymyslený názov	Množstvo aktívnej látky	Farmaceutická forma	Spôsob podávania
Rakúsko	Bayer Austria GmbH (Schering Austria GmbH) Herbststr. 6 - 10 1160 Viedeň, Rakúsko	Yasminelle	0.02 mg / 3 mg	filmom obalené tablety	Perorálne použitie
Belgicko	Bayer S.A./N.V. 143, Avenue Louise 1050 Brusel, Belgicko	Yasminelle	0.02 mg / 3 mg	filmom obalené tablety	Perorálne použitie
Cyprus	Bayer Hellas AG 18-20 Sorou Str 15125 Amaroussion Athens, Grécko	Yasminelle	0.02 mg / 3 mg	filmom obalené tablety	Perorálne použitie
Česká republika	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlín Nemecko	Yasminelle	0.02 mg / 3 mg	filmom obalené tablety	Perorálne použitie
Dánsko	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlín Nemecko	Yasminelle	0.02 mg / 3 mg	filmom obalené tablety	Perorálne použitie
Estónsko	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlín Nemecko	Yasminelle	0.02 mg / 3 mg	filmom obalené tablety	Perorálne použitie
Fínsko	Bayer Schering Pharma Oy Pansiontie 47, FI-20210 Turku Fínsko	Yasminelle	0.02 mg / 3 mg	filmom obalené tablety	Perorálne použitie
Francúzsko	Bayer Santé 13, Rue Jean Jaurès 92807 Puteaux Cedex Francúzsko	Jasminelle	0.02 mg / 3 mg	filmom obalené tablety	Perorálne použitie

Členský štát	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Vymyslený názov	Množstvo aktívnej látky	Farmaceutická forma	Spôsob podávania
Nemecko	Bayer Vital GmbH 51368 Leverkusen Nemecko	Yasminelle	0.02 mg / 3 mg	filmom obalené tablety	Perorálne použitie
Grécko	Bayer Hellas AG 18-20 Sorou Str 15125 Amaroussion Athens Grécko	Yasminelle	0.02 mg / 3 mg	filmom obalené tablety	Perorálne použitie
Maďarsko	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlín Nemecko	Yasminelle	0.02 mg / 3 mg	filmom obalené tablety	Perorálne použitie
Island	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlín Nemecko	Yasminelle	0.02 mg / 3 mg	filmom obalené tablety	Perorálne použitie
Írsko	Bayer Ltd. The Atrium, Blackthorn Road Dublin 18 Írsko	Yasminelle	0.02 mg / 3 mg	filmom obalené tablety	Perorálne použitie
Taliansko	Bayer S.P.A. Viale Certosa 130 20156 Miláno Taliansko	Yasminelle	0.02 mg / 3 mg	filmom obalené tablety	Perorálne použitie
Lotyšsko	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlín Nemecko	Yasminelle	0.02 mg / 3 mg	filmom obalené tablety	Perorálne použitie

Členský štát	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Vymyslený názov	Množstvo aktívnej látky	Farmaceutická forma	Spôsob podávania
Litva	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlín Nemecko	Yasminelle	0.02 mg / 3 mg	filmom obalené tablety	Perorálne použitie
Luxemburgsko	Bayer S.A./N.V. 143, Avenue Louise 1050 Brusel Belgicko	Yasminelle	0.02 mg / 3 mg	filmom obalené tablety	Perorálne použitie
Malta	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlín Nemecko	Yasminelle	0.02 mg / 3 mg	filmom obalené tablety	Perorálne použitie
Holandsko	Bayer B.V. Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht Holandsko	Yasminelle	0.02 mg / 3 mg	filmom obalené tablety	Perorálne použitie
Nórsko	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlín Nemecko	Yasminelle	0.02 mg / 3 mg	filmom obalené tablety	Perorálne použitie
Poľsko	Bayer Schering Pharma AG D-13353 Berlin Germany	Yasminelle	0.02 mg / 3 mg	filmom obalené tablety	Perorálne použitie
Portugalsko	Berlex, Especialidades Farmacêuticas, Lda. Rua da Quinta do Pinheiro, No. 5 2794-003 Carnaxide Portugalsko	Yasminelle	0.02 mg / 3 mg	filmom obalené tablety	Perorálne použitie

Slovenská republika	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlín Nemecko	Yasminelle	0.02 mg / 3 mg	filmom obalené tablety	Perorálne použitie
Slovinsko	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlín Nemecko	Yasminelle	0.02 mg / 3 mg	filmom obalené tablety	Perorálne použitie
Španielsko	Química Farmacéutica Bayer, S.L. Av. Baix Llobregat, 3-5 08970 Sant Joan Despí, Barcelona Španielsko	Yasminelle	0.02 mg / 3 mg	filmom obalené tablety	Perorálne použitie
Švédsko	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlín Nemecko	Yasminelle	0.02 mg / 3 mg	filmom obalené tablety	Perorálne použitie
Veľká Británia	Schering Health Care Ltd The Brow Burgess Hill West Sussex RH15 9NE Veľká Británia	Yasminelle	0.02 mg / 3 mg	filmom obalené tablety	Perorálne použitie

PRÍLOHA II
ODBORNÉ ZÁVERY

ODBORNÉ ZÁVERY

Blister Yasminelle je vlepý do obalu, ktorý je poskladaný do tvaru taštičky. K taštičke s vloženým blistrom je priložená písomná informácia pre používateľov a všetky zložky sú zabalené v priesvitnom celofánovom obale a vytvárajú tak jednotný balíček, ktorý bráni vypadnutiu jednotlivých zložiek. Veľkosť balenia produktu je 3 x 21 filmom obalených tabliet.

CELKOVÝ SÚHRN ODBORNÉHO HODNOTENIA PRODUKTU YASMINELLE A SÚVISIACICH NÁZVOV (pozri prílohu I)

Požadovaná základná informácia (ako používať produkt, čo robiť v prípade vynechanej dávky atď.), ktorá zabezpečuje bezpečné používanie produktu, sa nachádza na kartónových taštičkách a je viditeľná cez celofánový obal. Aj po odstránení celofánového obalu je bezpečné používanie produktu zabezpečené, pretože kartónové taštičky obsahujú požadované informácie. Navyše blistre od kartónových taštičiek nie je možné oddeliť, a preto majú používatelia vždy prístup k potrebným informáciám. Kartónové taštičky okrem toho chránia blistre pred poškodením.

Riziko vyplývajúce z oddelenia písomnej informácie pre používateľov od kartónových taštičiek je porovnateľné s rizikom vyplývajúcim z vybratia blistrov z bežného vonkajšieho obalu (kartónová škatuľka).

Hoci nevidiaci používatelia zistili o čitateľnosti textu v Braillovom písme cez celofánový obal rôzne skutočnosti, predpokladá sa, že pred použitím produktu sa celofánový obal odstráni a nevidiaca osoba bude môcť identifikovať produkt. Nevidiace osoby tiež potvrdili, že text v Braillovom písme na kartónovom obale je hmatateľný a čitateľný.

Keďže produkt je na lekársky predpis, názov produktu bude nevidiacemu používateľovi vždy známy, pretože lekári počas návštevy informujú pacientov o lieku, ktorý predpisujú, vrátane názvu produktu. Nevidiaci používatelia preto budú môcť dvakrát skontrolovať informácie napísané na kartónových taštičkách (text v Braillovom písme) s informáciami získanými od lekára (počas návštevy). Keďže liek je určený na dlhodobé používanie, možné chyby a nesprávne používanie sa tak minimalizujú.

ANNEX III

**SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU,
OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**

Platný Súhrn charakteristických vlastností lieku, Označenie obalu a Písomná informácia pre používateľov sú konečné verzie, ktoré sa dosiahli v priebehu procedúry Koordinačnej skupiny pre humánne lieky.