

DODATEK I

**SEZNAM IMEN, FARMACEVTSKIH OBLIK, JAKOSTI ZDRAVILA, POTI UPORABE
ZDRAVILA, IMETNIKOV DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM V DRŽAVAH
ČLANICAH**

| Država članica | Imetnik dovoljenja za promet | Izmišljeno ime | Jakost | Farmaceutska oblika | Pot uporabe |
|-----------------------|--|-----------------------|----------------|----------------------------|--------------------|
| Avstrija | Bayer Austria GmbH (Schering Austria GmbH) Herbststr. 6 - 10 1160 Wien, Austria | Yasminelle | 0.02 mg / 3 mg | filmsko obložene tablete | peroralna uporaba |
| Belgija | Bayer S.A./N.V. 143, Avenue Louise 1050 Brussel, Belgium | Yasminelle | 0.02 mg / 3 mg | filmsko obložene tablete | peroralna upora |
| Ciper | Bayer Hellas AG 18-20 Sorou Str 15125 Amaroussion Athens, Greece | Yasminelle | 0.02 mg / 3 mg | filmsko obložene tablete | peroralna uporaba |
| Češka Republika | Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin Germany | Yasminelle | 0.02 mg / 3 mg | filmsko obložene tablete | peroralna uporaba |
| Danska | Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin Germany | Yasminelle | 0.02 mg / 3 mg | filmsko obložene tablete | peroralna uporaba |
| Estonija | Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin Germany | Yasminelle | 0.02 mg / 3 mg | filmsko obložene tablete | peroralna uporaba |
| Finska | Bayer Schering Pharma Oy Pansiontie 47, FI-20210 Turku Finland | Yasminelle | 0.02 mg / 3 mg | filmsko obložene tablete | peroralna uporaba |
| Francija | Bayer Santé 13, Rue Jean Jaurès 92807 Puteaux Cedex France | Jasminelle | 0.02 mg / 3 mg | filmsko obložene tablete | peroralna uporaba |

| | | | | | |
|-----------|--|------------|----------------|--------------------------|-------------------|
| Nemčija | Bayer Vital GmbH 51368 Leverkusen Germany | Yasminelle | 0.02 mg / 3 mg | filmsko obložene tablete | peroralna uporaba |
| Grčija | Bayer Hellas AG 18-20 Sorou Str 15125 Amaroussion Athens Greece | Yasminelle | 0.02 mg / 3 mg | filmsko obložene tablete | peroralna uporaba |
| Madžarska | Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin Germany | Yasminelle | 0.02 mg / 3 mg | filmsko obložene tablete | peroralna uporaba |
| Islandija | Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin Germany | Yasminelle | 0.02 mg / 3 mg | filmsko obložene tablete | peroralna uporaba |
| Irska | Bayer Ltd. The Atrium, Blackthorn Road Dublin 18 Ireland | Yasminelle | 0.02 mg / 3 mg | filmsko obložene tablete | peroralna uporaba |
| Italija | Bayer S.P.A. Viale Certosa 130 20156 Milano Italy | Yasminelle | 0.02 mg / 3 mg | filmsko obložene tablete | peroralna uporaba |
| Latvija | Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin Germany | Yasminelle | 0.02 mg / 3 mg | filmsko obložene tablete | peroralna uporaba |
| Litva | Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin Germany | Yasminelle | 0.02 mg / 3 mg | filmsko obložene tablete | peroralna uporaba |

| | | | | | |
|-------------|--|------------|----------------|--------------------------|-------------------|
| Luksemburg | Bayer S.A./N.V. 143, Avenue Louise 1050 Brussel Belgium | Yasminelle | 0.02 mg / 3 mg | filmsko obložene tablete | peroralna uporaba |
| Malta | Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin Germany | Yasminelle | 0.02 mg / 3 mg | filmsko obložene tablete | peroralna uporaba |
| Nizozemska | Bayer B.V. Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht The Netherlands | Yasminelle | 0.02 mg / 3 mg | filmsko obložene tablete | peroralna uporaba |
| Norveška | Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin Germany | Yasminelle | 0.02 mg / 3 mg | filmsko obložene tablete | peroralna uporaba |
| Polska | Bayer Schering Pharma AG D-13353 Berlin Germany | Yasminelle | 0.02 mg / 3 mg | filmsko obložene tablete | peroralna uporaba |
| Portugalska | Berlex, Especialidades Farmacêuticas, Lda. Rua da Quinta do Pinheiro, No. 5 2794-003 Carnaxide Portugal | Yasminelle | 0.02 mg / 3 mg | filmsko obložene tablete | peroralna uporaba |
| Slovaška | Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin Germany | Yasminelle | 0.02 mg / 3 mg | filmsko obložene tablete | peroralna uporaba |
| Slovenija | Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin Germany | Yasminelle | 0.02 mg / 3 mg | filmsko obložene tablete | peroralna uporaba |
| Španija | Química Farmacéutica Bayer, S.L. Av. Baix Llobregat, 3-5 | Yasminelle | 0.02 mg / 3 mg | filmsko obložene tablete | peroralna uporaba |

| | | | | | |
|------------------|---|------------|----------------|--------------------------|-------------------|
| | 08970 Sant Joan Despí, Barcelona Spain | | | | |
| Švedska | Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin Germany | Yasminelle | 0.02 mg / 3 mg | filmsko obložene tablete | peroralna uporaba |
| Velika Britanija | Schering Health Care Ltd The Brow Burgess Hill West Sussex RH15 9NE United Kingdom | Yasminelle | 0.02 mg / 3 mg | filmsko obložene tablete | peroralna uporaba |

DODATEK II

ZNANSTVENI ZAKLJUČKI

NANSTVENI ZAKLJUČKI

Pretisni omot zdravila Yasminelle je prilepljen na lepenko, ki je zložena v obliko, podobno denarnici. Zloženska z vstavljenim pretisnim omotom vsebuje navodilo za uporabo, vsi sestavni deli pa so povezani s čistim in prozornim celofanskim ovojem, ki oblikuje enoto ovojnine, ki preprečuje, da bi se posamezni sestavni deli izgubili. Zdravilo se trži v velikostih pakiranj po 3 x 21 filmsko obloženih tablet.

ZAKLJUČNI POVZETEK ZNANSTVENEGA VREDNOTENJA ZDRAVILA YASMINELLE IN POVEZANIH IMEN (glejte Dodatek I)

Zahtevani osnovni podatki (kako uporabljati zdravilo, kaj narediti v primeru, če pozabite vzeti odmerek zdravila itd.), ki zagotavljajo varno uporabo zdravila, so navedeni na zloženkah iz lepenke in so vidni skozi celofanski ovoj. Ko celofanski ovoj odstranite, je varna uporaba zdravila še vedno zagotovljena, ker so zahtevani podatki navedeni na stenah zloženske iz lepenke. Poleg tega pretisnega omota ni mogoče ločiti od zloženske iz lepenke, zaradi česar imajo uporabniki vedno dostop do zahtevanih podatkov. Poleg tega zloženska iz lepenke ščiti pretisne omote pred poškodbami.

Tveganje, ki bi nastalo, če bi se navodilo za uporabo ločilo od zloženske iz lepenke, je primerljivo s tveganjem, do katerega pride, če ločite pretisne omote od pripadajočih običajnih zunanjih ovojnin (škatle iz lepenke).

Čeprav so imeli slepi uporabniki glede čitljivosti Braillove pisave preko celofanskega ovoja različne pripombe, se predvideva, da bodo celofanski ovoj pred uporabo odstranili, tako da bodo slepe osebe lahko prepoznale zdravilo. Slepe osebe so potrdile tudi, da je Braillova pisava na lepenki tipljiva in čitljiva.

Ker gre za zdravilo, ki se izdaja samo na recept, bodo slepe osebe vedno poznale ime zdravila, saj zdravniki med obiski pri njih predstavijo zdravilo, ki ga predpisujejo, vključno z imenom zdravila. Zato bodo slepi uporabniki lahko dodatno primerjali podatke, ki so zapisani na zloženkah iz lepenke (Braillova pisava), s podatki, ki so jih dobili od zdravnika (med obiskom). Če na koncu upoštevamo dejstvo, da je zdravilo namenjeno za dolgotrajno uporabo, je možnost napak in zlorabe še manjša.

DODATEK III

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA, OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

Veljavni povzetek glavnih značilnosti zdravila, ovojnina in navodilo za uporabo so končne verzije besedil, sprejete med postopkom Koordinacijske skupine.