

**ANEXO I**

**RELACIÓN DE LOS NOMBRES DEL MEDICAMENTO, FORMA FARMACÉUTICA,  
DOSIS, VÍA DE ADMINISTRACIÓN, TITULARES DE LA AUTORIZACIÓN DE  
COMERCIALIZACIÓN EN LOS ESTADOS MIEMBROS**

<b>Estado Miembro</b>	<b>Titular de la autorización de comercialización</b>	<b>Marca de fantasía</b>	<b>Dosis</b>	<b>Forma farmacéutica</b>	<b>Vía de administración</b>
Austria	Bayer Austria GmbH (Schering Austria GmbH) Herbststr. 6 - 10 1160 Wien, Austria	Aliane	0,02 mg / 3 mg	comprimidos recubiertos con película	Vía oral
Bélgica	Bayer S.A./N.V. 143, Avenue Louise 1050 Brussel, Belgium	Liofora	0,02 mg / 3 mg	comprimidos recubiertos con película	Vía oral
Chipre	Bayer Hellas AG 18-20 Sorou Str 15125 Amaroussion Athens, Greece	Liofora	0,02 mg / 3 mg	comprimidos recubiertos con película	Vía oral
República Checa	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Belanette	0,02 mg / 3 mg	comprimidos recubiertos con película	Vía oral
Dinamarca	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Liofora	0,02 mg / 3 mg	comprimidos recubiertos con película	Vía oral
Estonia	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Aliane	0,02 mg / 3 mg	comprimidos recubiertos con película	Vía oral
Finlandia	Bayer Schering Pharma Oy Pansiontie 47, FI-20210 Turku Finland	Liofora	0,02 mg / 3 mg	comprimidos recubiertos con película	Vía oral
Francia	Bayer Santé 13, Rue Jean Jaurès 92807 Puteaux Cedex France	Belanette	0,02 mg / 3 mg	comprimidos recubiertos con película	Vía oral

<b>Estado Miembro</b>	<b>Titular de la autorización de comercialización</b>	<b>Marca de fantasía</b>	<b>Dosis</b>	<b>Forma farmacéutica</b>	<b>Vía de administración</b>
Alemania	Jenapharm GmbH & Co. KG Otto - Schott - Str. 15 D-07745 Jena Germany	aida	0,02 mg / 3 mg	comprimidos recubiertos con película	Vía oral
Grecia	Bayer Hellas AG 18-20 Sorou Str 15125 Amaroussion Athens Greece	Liofora	0,02 mg / 3 mg	comprimidos recubiertos con película	Vía oral
Hungría	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Aliane	0,02 mg / 3 mg	comprimidos recubiertos con película	Vía oral
Irlanda	Bayer Ltd. The Atrium, Blackthorn Road Dublin 18 Ireland	Liofora	0,02 mg / 3 mg	comprimidos recubiertos con película	Vía oral
Italia	Bayer S.P.A. Viale Certosa 130 20156 Milan Italy	Aliane	0,02 mg / 3 mg	comprimidos recubiertos con película	Vía oral
Letonia	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Aliane	0,02 mg / 3 mg	comprimidos recubiertos con película	Vía oral
Lituania	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Aliane	0,02 mg / 3 mg	comprimidos recubiertos con película	Vía oral

<b>Estado Miembro</b>	<b>Titular de la autorización de comercialización</b>	<b>Marca de fantasía</b>	<b>Dosis</b>	<b>Forma farmacéutica</b>	<b>Vía de administración</b>
Luxemburgo	Bayer S.A./N.V. 143, Avenue Louise 1050 Brussel Belgium	Liofora	0,02 mg / 3 mg	comprimidos recubiertos con película	Vía oral
Malta	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Aliane	0,02 mg / 3 mg	comprimidos recubiertos con película	Vía oral
Países Bajos	Bayer B.V. Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht The Netherlands	Belanette	0,02 mg / 3 mg	comprimidos recubiertos con película	Vía oral
Noruega	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Liofora	0,02 mg / 3 mg	comprimidos recubiertos con película	Vía oral
Polonia	Bayer Schering Pharma AG D-13353 Berlin Germany	Aliane	0,02 mg / 3 mg	comprimidos recubiertos con película	Vía oral
Portugal	Lusal, Produção Químico-Farmacêutica Luso-Alemã, Lda. Estrada Nacional 249, Km 15 2725-397 Mem Martins Portugal	Aliane	0,02 mg / 3 mg	comprimidos recubiertos con película	Vía oral
Eslovaquia	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Aliane	0,02 mg / 3 mg	comprimidos recubiertos con película	Vía oral

<b>Estado Miembro</b>	<b>Titular de la autorización de comercialización</b>	<b>Marca de fantasía</b>	<b>Dosis</b>	<b>Forma farmacéutica</b>	<b>Vía de administración</b>
Eslovenia	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Liofora	0,02 mg / 3 mg	comprimidos recubiertos con película	Vía oral
España	Química Farmacéutica Bayer, S.L. Av. Baix Llobregat, 3-5 08970 Sant Joan Despí, Barcelona Spain	Liofora	0,02 mg / 3 mg	comprimidos recubiertos con película	Vía oral
Suecia	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Liofora	0,02 mg / 3 mg	comprimidos recubiertos con película	Vía oral

**ANEXO II**  
**CONCLUSIONES CIENTÍFICAS**

## **CONCLUSIONES CIENTÍFICAS**

El blister de Belanette se pega en un cartón que después se dobla en forma de estuche. El estuche con el blister en su interior incorpora un prospecto y todos los elementos se envuelven juntos con papel celofán claro y transparente, formando un envase unitario que impide que se pierda cualquiera de los componentes. El producto se presenta en envases con 3 tiras de 21 comprimidos recubiertos con película.

## **RESUMEN GENERAL DE LA EVALUACIÓN CIENTÍFICA DE BELANETTE Y NOMBRES ASOCIADOS (véase Anexo I)**

La información básica necesaria (cómo usar el producto, qué hacer si se olvida una dosis, etc.) que garantiza el uso seguro del producto figura en los estuches de cartón y es visible a través del envoltorio de celofán. El uso seguro del producto sigue garantizado cuando se retira el envoltorio de celofán, ya que los estuches de cartón contienen la información necesaria. Por otra parte, no es posible separar los blisteres de los estuches de cartón, por lo que las usuarias podrán consultar la información necesaria en todo momento. Además, los estuches de cartón protegen los blisteres de cualquier daño.

El riesgo derivado de la separación del prospecto de su estuche es comparable al que implica la separación de los blisteres de un acondicionamiento externo convencional (caja de cartón).

Aunque las usuarias ciegas han hecho diferentes observaciones acerca de la legibilidad del texto en Braille a través del envoltorio de celofán, se da por supuesto que este envoltorio se retirará antes de utilizar el producto y, por tanto, las mujeres ciegas podrán identificar el producto. Las personas ciegas también han confirmado que el texto en Braille que figura en el envase de cartón es palpable y legible. Dado que este medicamento se vende exclusivamente con receta, las usuarias ciegas conocerán el nombre del producto en todo momento, pues durante la consulta los médicos informan a sus pacientes de los medicamentos que van a recetarles, indicando los nombres. Así pues, las usuarias ciegas podrán cotejar la información impresa en los estuches de cartón (texto en Braille) con la proporcionada por su médico (durante la consulta). Por último, teniendo en cuenta que el medicamento está pensado para usarse a largo plazo, se reducen aún más los posibles errores y el uso indebido.

**ANEXO III**

**FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO,  
ETIQUETADO Y PROSPECTO**



La ficha técnica o resumen de las características del producto, etiquetado y prospecto son las versiones finales obtenidas durante el procedimiento del grupo de Coordinación.