

**LISA I**

**RAVIMI(TE) NIMETUSTE, RAVIMVORMI(DE), TUGEVUS(T)E, MANUSTAMISVIISI(DE),  
TAOTLEJA(TE), MÜÜGILOA HOIDJA(TE) LOETELU LIIKMESRIIKIDES**

<b>Liikmesriik</b>	<b>Müügiloa hoidja</b>	<b>Ravimi väljamõeldud nimetus</b>	<b>Tugevus</b>	<b>Ravimvorm</b>	<b>Manustamisviis</b>
Austria	Bayer Austria GmbH (Schering Austria GmbH) Herbststr. 6 - 10 1160 Wien, Austria	Aliane	0,02mg / 3 mg	õhukese polümeerikattega tabletid	Suukaudne
Belgia	Bayer S.A./N.V. 143, Avenue Louise 1050 Brussel, Belgium	Liofora	0,02mg / 3 mg	õhukese polümeerikattega tabletid	Suukaudne
Küpros	Bayer Hellas AG 18-20 Sorou Str 15125 Amaroussion Athens, Greece	Liofora	0,02mg / 3 mg	õhukese polümeerikattega tabletid	Suukaudne
Tšehhi	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Belanette	0,02mg / 3 mg	õhukese polümeerikattega tabletid	Suukaudne
Taani	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Liofora	0,02mg / 3 mg	õhukese polümeerikattega tabletid	Suukaudne
Eesti	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Aliane	0,02mg / 3 mg	õhukese polümeerikattega tabletid	Suukaudne
Soome	Bayer Schering Pharma Oy Pansiontie 47, FI-20210 Turku Finland	Liofora	0,02mg / 3 mg	õhukese polümeerikattega tabletid	Suukaudne
Prantsusmaa	Bayer Santé 13, Rue Jean Jaurès 92807 Puteaux Cedex France	Belanette	0,02mg / 3 mg	õhukese polümeerikattega tabletid	Suukaudne

<b>Liikmesriik</b>	<b>Müügiloa hoidja</b>	<b>Ravimi väljamõeldud nimetus</b>	<b>Tugevus</b>	<b>Ravimvorm</b>	<b>Manustamisviis</b>
Saksamaa	Jenapharm GmbH & Co. KG Otto - Schott - Str. 15 D-07745 Jena Germany	aida	0,02mg / 3 mg	õhukese polümeerikattega tabletid	Suukaudne
Kreeka	Bayer Hellas AG 18-20 Sorou Str 15125 Amaroussion Athens Greece	Liofora	0,02mg / 3 mg	õhukese polümeerikattega tabletid	Suukaudne
Ungari	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Aliane	0,02mg / 3 mg	õhukese polümeerikattega tabletid	Suukaudne
Iirimaa	Bayer Ltd. The Atrium, Blackthorn Road Dublin 18 Ireland	Liofora	0,02mg / 3 mg	õhukese polümeerikattega tabletid	Suukaudne
Itaalia	Bayer S.P.A. Viale Certosa 130 20156 Milano Italy	Aliane	0,02mg / 3 mg	õhukese polümeerikattega tabletid	Suukaudne
Läti	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Aliane	0,02mg / 3 mg	õhukese polümeerikattega tabletid	Suukaudne
Leedu	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Aliane	0,02mg / 3 mg	õhukese polümeerikattega tabletid	Suukaudne

<b>Liikmesriik</b>	<b>Müügiloa hoidja</b>	<b>Ravimi väljamõeldud nimetus</b>	<b>Tugevus</b>	<b>Ravimvorm</b>	<b>Manustamisviis</b>
Luksemburg	Bayer S.A./N.V. 143, Avenue Louise 1050 Brussel Belgium	Liofora	0,02mg / 3 mg	õhukese polümeerikattega tabletid	Suukaudne
Malta	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Aliane	0,02mg / 3 mg	õhukese polümeerikattega tabletid	Suukaudne
Holland	Bayer B.V. Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht The Netherlands	Belanette	0,02mg / 3 mg	õhukese polümeerikattega tabletid	Suukaudne
Norra	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Liofora	0,02mg / 3 mg	õhukese polümeerikattega tabletid	Suukaudne
Poola	Bayer Schering Pharma AG D-13353 Berlin Germany	Aliane	0,02mg / 3 mg	õhukese polümeerikattega tabletid	Suukaudne
Portugal	Lusal, Produção Químico-Farmacêutica Luso-Alemã, Lda. Estrada Nacional 249, Km 15 2725-397 Mem Martins Portugal	Aliane	0,02mg / 3 mg	õhukese polümeerikattega tabletid	Suukaudne
Slovakkia	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Aliane	0,02mg / 3 mg	õhukese polümeerikattega tabletid	Suukaudne

<b>Liikmesriik</b>	<b>Müügiloa hoidja</b>	<b>Ravimi väljamõeldud nimetus</b>	<b>Tugevus</b>	<b>Ravimvorm</b>	<b>Manustamisviis</b>
Sloveenia	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Liofora	0,02mg / 3 mg	õhukese polümeerikattega tabletid	Suukaudne
Hispaania	Química Farmacéutica Bayer, S.L. Av. Baix Llobregat, 3-5 08970 Sant Joan Despí, Barcelona Spain	Liofora	0,02mg / 3 mg	õhukese polümeerikattega tabletid	Suukaudne
Rootsi	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Liofora	0,02mg / 3 mg	õhukese polümeerikattega tabletid	Suukaudne

**LISA II**  
**TEADUSLIKUD JÄRELDUSED**

## **TEADUSLIKUD JÄRELDUSED**

Belanette blister on liimitud pappkarpi, mis on seejärel rahakotitaoliselt kokku volditud. Rahakotitaolisele blistipakendile on lisatud pakendi infoleht ning kõigi nende osade ümber on mähitud läbipaistev tsellofaan, moodustades tervikliku ühikupakendi. Toodet turustatakse pakendites, milles on 3 × 21 õhukese polümeerkattega tabletti.

## **BELANETTE JA SARNASTE NIMETUSTE (VT I LISA) TEADUSLIKU HINDAMISE ÜLDKOKKUVÕTE**

Rahakotikujulisel papp-pakendil on läbi tsellofaanümbrise nähtavad nõutavad põhiandmed (kuidas ravimit kasutada, mida teha vahelejäänud annuse korral jne), mis tagavad ravimi ohutu kasutamise. Pärast tsellofaanümbrise eemaldamist on ravimi ohutu kasutamine endiselt tagatud, sest vajalik teave sisaldub rahakotikujulises papp-pakendis. Peale selle ei ole blistreid võimalik rahakotikujulistest papp-pakenditest eraldada, ning seega on vajalik teave kasutajatel alati käepärast. Rahakotikujulised papp-pakendid kaitsevad blistreid vigastuste eest.

Pakendi infolehe rahakotikujulisest papp-pakendist eraldamisest tulenev oht on võrreldav blistrite tavalisest välispakendist (papp-karbist) eemaldamise ohuga.

Kuigi pimedad kasutajad on esitanud mitmesuguseid märkusi Braille' kirjas teksti loetavuse kohta läbi tsellofaanümbrise, eeldatakse, et tsellofaanümbris enne ravimi kasutamist eemaldatakse ning pime inimene saab seega ravimit tuvastada. Pimedad on ka kinnitanud, et papp-pakendil olev Braille' kirjas tekst on kombitav ja loetav.

Et see on retseptiravim, teab pime kasutaja alati ravimi nimetust, sest arst teatab patsiendile visiidi ajal talle määratava ravimi ja selle nimetuse. Seega saavad pimedad kasutajad võrrelda rahakotikujulisele papp-pakendile kirjutatud teavet (Braille' kirjas teksti) arstilt (visiidi ajal) saadud teabega. Võimalike vigade ja väära tarvitamise ohu muudab minimaalseks ka asjaolu, et ravim on ette nähtud pikaajaliseks kasutamiseks.

**LISA III**

**RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE,  
PAKENDI MÄRGISTUS JA INFOLEHT**



Kehtiv ravimi omaduste kokkuvõte, pakendi märgistus ja infoleht on koordineeritud rühma protseduuri käigus kinnitatud lõppversioonid.