

**LIITE I**

**LUETTELO LÄÄKEVALMISTEIDEN NIMISTÄ, LÄÄKEMUODOISTA, VAHVUUKSISTA,  
ANTOREITEISTÄ JA MYYNTILUVAN HALTIJASTA JÄSENMAISSA**

<b>Jäsenvaltio</b>	<b>Myyntiluvan haltija</b>	<b>Kauppanimi</b>	<b>Vahvuus</b>	<b>Lääkemuoto</b>	<b>Antoreitti</b>
Itävalta	Bayer Austria GmbH (Schering Austria GmbH) Herbststr. 6 - 10 1160 Wien, Austria	Aliane	0,02 mg / 3 mg	kalvopäällysteiset tabletit	Suun kautta
Belgia	Bayer S.A./N.V. 143, Avenue Louise 1050 Brussel, Belgium	Liofora	0,02 mg / 3 mg	kalvopäällysteiset tabletit	Suun kautta
Kypros	Bayer Hellas AG 18-20 Sorou Str 15125 Amaroussion Athens, Greece	Liofora	0,02 mg / 3 mg	kalvopäällysteiset tabletit	Suun kautta
Tšekki	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Belanette	0,02 mg / 3 mg	kalvopäällysteiset tabletit	Suun kautta
Tanska	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Liofora	0,02 mg / 3 mg	kalvopäällysteiset tabletit	Suun kautta
Viro	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Aliane	0,02 mg / 3 mg	kalvopäällysteiset tabletit	Suun kautta
Suomi	Bayer Schering Pharma Oy Pansiontie 47, FI-20210 Turku Suomi	Liofora	0,02 mg / 3 mg	kalvopäällysteiset tabletit	Suun kautta
Ranska	Bayer Santé 13, Rue Jean Jaurès 92807 Puteaux Cedex France	Belanette	0,02 mg / 3 mg	kalvopäällysteiset tabletit	Suun kautta

<b>Jäsenvaltio</b>	<b>Myyntiluvan haltija</b>	<b>Kauppanimi</b>	<b>Vahvuus</b>	<b>Lääkemuoto</b>	<b>Antoreitti</b>
Saksa	Jenapharm GmbH & Co. KG Otto - Schott - Str. 15 D-07745 Jena Germany	aida	0,02 mg / 3 mg	kalvopäällysteiset tabletit	Suun kautta
Kreikka	Bayer Hellas AG 18-20 Sorou Str 15125 Amaroussion Athens Greece	Liofora	0,02 mg / 3 mg	kalvopäällysteiset tabletit	Suun kautta
Unkari	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Aliane	0,02 mg / 3 mg	kalvopäällysteiset tabletit	Suun kautta
Irlanti	Bayer Ltd. The Atrium Blackthorn Road Dublin 18 Ireland	Liofora	0,02 mg / 3 mg	kalvopäällysteiset tabletit	Suun kautta
Italia	Bayer S.P.A. Viale Certosa 130 20156 Milano Italy	Aliane	0,02 mg / 3 mg	kalvopäällysteiset tabletit	Suun kautta
Latvia	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Aliane	0,02 mg / 3 mg	kalvopäällysteiset tabletit	Suun kautta
Liettua	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Aliane	0,02 mg / 3 mg	kalvopäällysteiset tabletit	Suun kautta

<b>Jäsenvaltio</b>	<b>Myyntiluvan haltija</b>	<b>Kauppanimi</b>	<b>Vahvuus</b>	<b>Lääkemuoto</b>	<b>Antoreitti</b>
Luxemburg	Bayer S.A./N.V. 143, Avenue Louise 1050 Brussel Belgium	Liofora	0,02 mg / 3 mg	kalvopäällysteiset tabletit	Suun kautta
Malta	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Aliane	0,02 mg / 3 mg	kalvopäällysteiset tabletit	Suun kautta
Alankomaat	Bayer B.V. Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht The Netherlands	Belanette	0,02 mg / 3 mg	kalvopäällysteiset tabletit	Suun kautta
Norja	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Liofora	0,02 mg / 3 mg	kalvopäällysteiset tabletit	Suun kautta
Puola	Bayer Schering Pharma AG D-13353 Berlin Germany	Aliane	0,02 mg / 3 mg	kalvopäällysteiset tabletit	Suun kautta
Portugali	Lusal, Produção Químico-Farmacêutica Luso-Alemã, Lda. Estrada Nacional 249, Km 15 2725-397 Mem Martins Portugal	Aliane	0,02 mg / 3 mg	kalvopäällysteiset tabletit	Suun kautta
Slovakia	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Aliane	0,02 mg / 3 mg	kalvopäällysteiset tabletit	Suun kautta

<b>Jäsenvaltio</b>	<b>Myyntiluvan haltija</b>	<b>Kauppanimi</b>	<b>Vahvuus</b>	<b>Lääkemuoto</b>	<b>Antoreitti</b>
Slovenia	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Liofora	0,02 mg / 3 mg	kalvopäällysteiset tabletit	Suun kautta
Espanja	Química Farmacéutica Bayer, S.L. Av. Baix Llobregat, 3-5 08970 Sant Joan Despí, Barcelona Spain	Liofora	0,02 mg / 3 mg	kalvopäällysteiset tabletit	Suun kautta
Ruotsi	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Liofora	0,02 mg / 3 mg	kalvopäällysteiset tabletit	Suun kautta

**LIITE II**  
**TIETEELLISET JOHTOPÄÄTÖKSET**

## **TIETEELLISET JOHTOPÄÄTÖKSET**

Belanette-läpipainolevy on liimattu pahville, joka on taiteltu lompakon muotoiseksi koteloksi. Kotelon ja sen sisällä olevan läpipainolevyn mukana toimitetaan pakkausseoste (PS). Kaikki osat ovat kirkkaalla, läpinäkyvällä kelmulla päällystetyssä peruspakkauksessa, joka pitää erilliset osat yhdessä. Tuote on saatavana 3 x 21 kalvopäällysteisen tabletin pakkauksissa.

### **TIIVISTELMÄ TIETEELLISESTÄ ARVIOINNISTA, JOKA KOSKEE VALMISTETTA NIMELTÄ BELANETTE JA SEN RINNAKKISNIMIÄ (katso liite I)**

Tarvittavat perustiedot (tuotteen käyttöohjeet, toimintaohjeet, jos tabletin ottaminen on unohtunut jne.), joiden tarkoituksena on varmistaa tuotteen turvallinen käyttö, on merkitty pahvikoteloihin ja näkyvät pakkauskelmuun läpi. Kun kelmu on poistettu, tuotteen turvallinen käyttö voidaan edelleen varmistaa, sillä tarvittavat tiedot ovat pahvikotelossa. Ei myöskään ole mahdollista irrottaa läpipainolevyjä pahvikeloista. Näin tarvittavat tiedot ovat aina käytettävissä. Lisäksi pahvikotelot suojaavat tablettilevyjä vahingoittumiselta.

Riski, joka syntyy, kun pakkausseoste poistetaan pahvikeloista on verrattavissa riskiin, joka syntyy, kun läpipainolevyt poistetaan tavanomaisesta ulkopakkauksesta (pahvirasia).

Vaikka sokeat käyttäjät ovat esittäneet erilaisia arvioita pistekirjoituksen luettavuudesta pakkauskelmuun läpi, oletuksena on, että pakkauskelmu poistetaan ennen tuotteen käyttöä, jolloin näkövammaisen henkilö kykenee tunnistamaan tuotteen. Näkövammaiset henkilöt ovat myös vahvistaneet, että pahvipakkauksen pistekirjoitus on tunnettavissa ja luettavissa.

Koska kyseessä on vain lääkärin määräyksestä saatava lääkevalmiste, näkövammaisen käyttäjä on aina selvillä tuotteen nimestä, koska lääkärit ilmoittavat potilaskäynnin yhteydessä potilaille myös määräämänsä lääkevalmisteen nimen. Näin ollen sokeat käyttäjät voivat lääkäriltä (potilaskäynnin yhteydessä) saamiensa tietojen perusteella tarkistaa pahvipakkausten tiedot (pistekirjoitus). Ottaen huomioon, että tämä lääkevalmiste on tarkoitettu pitkäaikaiseen käyttöön, mahdolliset erehdykset ja väärinkäyttö on muullakin tavoin vähennetty minimiin.

**LIITE III**

**VALMISTEYHTEENVETO, MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE**



Voimassa oleva valmisteyhteenveto, myyntipäällysmarkinnat ja pakkausseloste ovat koordinaatioryhmämenettelyn aikana laadittuja lopullisia versioita.