

ANNEXE I

**LISTE REPRENANT LES NOMS, LA FORME PHARMACEUTIQUE, LE DOSAGE DU
MÉDICAMENT, LA VOIE D'ADMINISTRATION, LES TITULAIRES DE
L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ DANS LES ÉTATS MEMBRES**

État membre	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Autriche	Bayer Austria GmbH (Schering Austria GmbH) Herbststr. 6 - 10 1160 Wien, Austria	Yasminelle	0,02 mg / 3 mg	Comprimés pelliculés	Voie orale
Belgique	Bayer S.A./N.V. 143, Avenue Louise 1050 Brussel, Belgium	Yasminelle	0,02 mg / 3 mg	Comprimés pelliculés	Voie orale
Chypre	Bayer Hellas AG 18-20 Sorou Str 15125 Amaroussion Athènes, Greece	Yasminelle	0,02 mg / 3 mg	Comprimés pelliculés	Voie orale
République Tchèque	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Yasminelle	0,02 mg / 3 mg	Comprimés pelliculés	Voie orale
Danemark	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Yasminelle	0,02 mg / 3 mg	Comprimés pelliculés	Voie orale
Estonie	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Yasminelle	0,02 mg / 3 mg	Comprimés pelliculés	Voie orale
Finlande	Bayer Schering Pharma Oy Pansiontie 47, FI-20210 Turku Finland	Yasminelle	0,02 mg / 3 mg	Comprimés pelliculés	Voie orale
France	Bayer Santé 13, Rue Jean Jaurès 92807 Puteaux Cedex France	Jasminelle	0,02 mg / 3 mg	Comprimés pelliculés	Voie orale

État membre	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Allemagne	Bayer Vital GmbH 51368 Leverkusen Germany	Yasminelle	0,02 mg / 3 mg	Comprimés pelliculés	Voie orale
Grèce	Bayer Hellas AG 18-20 Sorou Str 15125 Amaroussion Athènes Greece	Yasminelle	0,02 mg / 3 mg	Comprimés pelliculés	Voie orale
Hongrie	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Yasminelle	0,02 mg / 3 mg	Comprimés pelliculés	Voie orale
Islande	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Yasminelle	0,02 mg / 3 mg	Comprimés pelliculés	Voie orale
Irlande	Bayer Ltd. The Atrium, Blackthorn Road Dublin 18 Ireland	Yasminelle	0,02 mg / 3 mg	Comprimés pelliculés	Voie orale
Italie	Bayer S.P.A. Viale Certosa 130 20156 Milano Italy	Yasminelle	0,02 mg / 3 mg	Comprimés pelliculés	Voie orale
Lettonie	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Yasminelle	0,02 mg / 3 mg	Comprimés pelliculés	Voie orale

Lituanie	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Yasminelle	0,02 mg / 3 mg	Comprimés pelliculés	Voie orale
Luxembourg	Bayer S.A./N.V. 143, Avenue Louise 1050 Brussel Belgium	Yasminelle	0,02 mg / 3 mg	Comprimés pelliculés	Voie orale
Malte	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Yasminelle	0,02 mg / 3 mg	Comprimés pelliculés	Voie orale
Pays-Bas	Bayer B.V. Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht The Netherlands	Yasminelle	0,02 mg / 3 mg	Comprimés pelliculés	Voie orale
Norvège	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Yasminelle	0,02 mg / 3 mg	Comprimés pelliculés	Voie orale
Pologne	Schering Polska Sp. z o.o. Migdalowa 4 02-796 Warsaw, Poland	Yasminelle	0,02 mg / 3 mg	Comprimés pelliculés	Voie orale
Portugal	Berlex, Especialidades Farmacêuticas, Lda. Rua da Quinta do Pinheiro, No. 5 2794-003 Carnaxide Portugal	Yasminelle	0,02 mg / 3 mg	Comprimés pelliculés	Voie orale
Slovaquie	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Yasminelle	0,02 mg / 3 mg	Comprimés pelliculés	Voie orale

Slovénie	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Yasminelle	0,02 mg / 3 mg	Comprimés pelliculés	Voie orale
Espagne	Química Farmacéutica Bayer, S.L. Av. Baix Llobregat, 3-5 08970 Sant Joan Despí, Barcelona Spain	Yasminelle	0,02 mg / 3 mg	Comprimés pelliculés	Voie orale
Suède	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Yasminelle	0,02 mg / 3 mg	Comprimés pelliculés	Voie orale
Royaume-Uni	Schering Health Care Ltd The Brow Burgess Hill West Sussex RH15 9NE United Kingdom	Yasminelle	0,02 mg / 3 mg	Comprimés pelliculés	Voie orale

ANNEXE II
CONCLUSIONS SCIENTIFIQUES

CONCLUSIONS SCIENTIFIQUES

La plaquette de Yasminelle est collée dans une boîte en carton, qui est ensuite pliée en un étui de format «portefeuille». L'étui et la plaquette sont joints à une notice et l'ensemble des éléments est entouré d'un film de cellophane clair et transparent pour former le conditionnement unitaire, qui évite la perte des différents composants. Le produit est commercialisé en boîtes de 3 x 21 comprimés pelliculés.

RESUME GENERAL DE L'EVALUATION SCIENTIFIQUE DE YASMINELLE ET DES NOMS ASSOCIES (voir Annexe I)

Les informations de base requises (comment utiliser le produit, que faire en cas d'oubli d'une prise, etc.), qui assurent une utilisation en toute sécurité du produit, sont présentes sur l'étui en carton et visibles à travers l'emballage en cellophane. Une fois ce dernier retiré, la sécurité d'emploi du produit reste assurée, puisque les informations requises figurent sur les étuis en carton. De plus, il est impossible d'enlever les plaquettes des étuis en carton; ainsi, les utilisateurs ont toujours accès aux informations requises. Les étuis en carton protègent en outre les plaquettes de toute détérioration. Le risque résultant de la séparation de la notice des étuis en carton est comparable à celui que présente la séparation des plaquettes d'un emballage externe traditionnel (boîte en carton).

Malgré différentes observations de la part d'utilisateurs non voyants concernant la lisibilité du texte en Braille à travers l'emballage en cellophane, il est présumé qu'avant utilisation du produit l'emballage en cellophane sera retiré et que la personne non voyante sera en mesure d'identifier le produit. Des personnes non voyantes ont également confirmé que le texte en Braille inscrit sur le carton est palpable et lisible.

Comme il s'agit d'un médicament délivré sur ordonnance, l'utilisateur non voyant aura toujours connaissance du nom du produit, puisque durant la visite chez les médecins, ces derniers informent les patients des produits pharmaceutiques qu'ils prescrivent et leur indiquent notamment le nom du médicament. Les utilisateurs non voyants seront donc capables de vérifier la concordance des informations inscrites sur les étuis en carton (texte en Braille) avec celles que leur aura données un médecin (durant la visite). Enfin, le fait que le produit pharmaceutique soit destiné à une utilisation prolongée minimise encore une éventuelle méprise et erreur d'utilisation.

ANNEXE III

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT, ÉTIQUETAGE ET NOTICE

Les versions valides du Résumé des caractéristiques du produit, de l'étiquetage et de la notice sont les versions finales issues de la procédure de coordination.