

I. MELLÉKLET

**FELSOROLÁS: MEGNEVEZÉS, GYÓGYSZERFORMA,
GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY-DÓZIS, ALKALMAZÁSI MÓD, FORGALOMBA HOZATALI
ENGEDÉLY JOGOSULTJA A TAGÁLLAMOKBAN**

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Ausztria	Bayer Austria GmbH (Schering Austria GmbH) Herbststr. 6 - 10 1160 Wien, Austria	Aliane	0,02 mg / 3 mg	filmtabletták	Orális alkalmazás
Belgium	Bayer S.A./N.V. 143, Avenue Louise 1050 Brussel, Belgium	Liofora	0,02 mg / 3 mg	filmtabletták	Orális alkalmazás
Ciprus	Bayer Hellas AG 18-20 Sorou Str 15125 Amaroussion Athens, Greece	Liofora	0,02 mg / 3 mg	filmtabletták	Orális alkalmazás
Csehország	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Belanette	0,02 mg / 3 mg	filmtabletták	Orális alkalmazás
Dánia	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Liofora	0,02 mg / 3 mg	filmtabletták	Orális alkalmazás
Észtország	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Aliane	0,02 mg / 3 mg	filmtabletták	Orális alkalmazás
Finnország	Bayer Schering Pharma Oy Pansiontie 47, FI-20210 Turku Finland	Liofora	0,02 mg / 3 mg	filmtabletták	Orális alkalmazás
Franciaország	Bayer Santé 13, Rue Jean Jaurès 92807 Puteaux Cedex France	Belanette	0,02 mg / 3 mg	filmtabletták	Orális alkalmazás

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Németország	Jenapharm GmbH & Co. KG Otto - Schott - Str. 15 D-07745 Jena Germany	aida	0,02 mg / 3 mg	filmtabletták	Orális alkalmazás
Görögország	Bayer Hellas AG 18-20 Sorou Str 15125 Amaroussion Athens Greece	Liofora	0,02 mg / 3 mg	filmtabletták	Orális alkalmazás
Magyarország	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Aliane	0,02 mg / 3 mg	filmtabletták	Orális alkalmazás
Írország	Bayer Ltd. The Atrium, Blackthorn Road Dublin 18 Ireland	Liofora	0,02 mg / 3 mg	filmtabletták	Orális alkalmazás
Olaszország	Bayer S.P.A. Viale Certosa 130 20156 Milano Italy	Aliane	0,02 mg / 3 mg	filmtabletták	Orális alkalmazás
Lettország	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Aliane	0,02 mg / 3 mg	filmtabletták	Orális alkalmazás
Litvánia	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Aliane	0,02 mg / 3 mg	filmtabletták	Orális alkalmazás

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Luxemburg	Bayer S.A./N.V. 143, Avenue Louise 1050 Brussel Belgium	Liofora	0,02 mg / 3 mg	filmtabletták	Orális alkalmazás
Málta	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Aliane	0,02 mg / 3 mg	filmtabletták	Orális alkalmazás
Hollandia	Bayer B.V. Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht The Netherlands	Belanette	0,02 mg / 3 mg	filmtabletták	Orális alkalmazás
Norvégia	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Liofora	0,02 mg / 3 mg	filmtabletták	Orális alkalmazás
Lengyelország	Bayer Schering Pharma AG D-13353 Berlin Germany	Aliane	0,02 mg / 3 mg	filmtabletták	Orális alkalmazás
Portugália	Lusal, Produção Químico-Farmacêutica Luso-Alemã, Lda. Estrada Nacional 249, Km 15 2725-397 Mem Martins Portugal	Aliane	0,02 mg / 3 mg	filmtabletták	Orális alkalmazás
Szlovákia	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Aliane	0,02 mg / 3 mg	filmtabletták	Orális alkalmazás

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Szlovénia	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Liofora	0,02 mg / 3 mg	filmtabletták	Orális alkalmazás
Spanyolország	Química Farmacéutica Bayer, S.L. Av. Baix Llobregat, 3-5 08970 Sant Joan Despí, Barcelona Spain	Liofora	0,02 mg / 3 mg	filmtabletták	Orális alkalmazás
Svédország	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Liofora	0,02 mg / 3 mg	filmtabletták	Orális alkalmazás

II. MELLÉKLET
TUDOMÁNYOS KÖVETKEZTETÉSEK

TUDOMÁNYOS KÖVETKEZTETÉSEK

A Belanette blisztert beragasztják egy faltkartonba, amit azután levéltárca formára hajtanak össze. A tárcát a benne található bliszterrel együtt összerakják egy használati utasítással, majd az összes komponenst tiszta, átlátszó cellofánba csomagolják, hogy olyan egység csomagot alkosson, mely megelőzi az egyes komponensek elveszését. A készítményt 3 x 21 filmbevonatú tablettá csomagolási méretben forgalmazzák.

A BELANETTE ÉS TÁRSULT NEVEK TUDOMÁNYOS ÉRTÉKELÉSÉNEK ÁLTALÁNOS ÖSSZEFOGLALÁSA (lásd I. melléklet)

A kért alapinformációk (hogyan kell a készítményt alkalmazni, mit kell csinálni egy adag elvesztése esetén, stb.), melyek a készítmény biztonságos használatát biztosítják, a levéltárcaszerűen összehajtogatott faltkartonon találhatók és a cellofán csomagoláson keresztül láthatók. A biztonságos használat még a cellofán csomagolás eltávolítása után is biztosítható, mivel a szükséges információk a tárcaszerűen összehajtogatott faltkartonon vannak. Ezen túlmenően, a blisztert nem lehet a tárcaszerűen összehajtogatott faltkartonból eltávolítani, ezért a felhasználó mindig hozzájut a szükséges információkhoz. Ráadásul a tárcaszerűen összehajtogatott faltkarton megvédi a blisztert a megrongálódástól.

A használati utasításnak a tárcaszerűen összehajtogatott faltkartontól történő elkülönítésének kockázata összehasonlítható a bliszternek a hagyományos külső csomagolástól történő elkülönítéséből származó kockázatokkal.

Jóllehet a vak felhasználók a Braille írással készült szöveg cellofánon keresztüli olvashatóságával kapcsolatban eltérő megállapításokat tettek, feltételezhető, hogy a készítmény használata előtt eltávolítják a cellofán csomagolást, és így a vak személy abban a helyzetben lesz, hogy azonosítani tudja a készítményt. Vak személyek is megerősítették, hogy a faltkartonon Braille írással szereplő szöveg tapintható és olvasható.

Mivel receptköteles gyógyszer, a vak felhasználó minden esetben tudni fogja a készítmény nevét, mivel a vizit során az orvos tájékoztatja a betegeket a felírt gyógyszerről, beleértve a gyógyszer nevét is. Következésképpen a vak felhasználók képesek lesznek duplán ellenőrizni a tárcaszerűen összehajtogatott faltkartonon szereplő információt (a Braille írással készült szöveget), összehasonlítva az orvostól (a vizit során) kapott információval. Végezetül, figyelembe véve, hogy a készítményt hosszú távú használatra szánják, ez tovább csökkenti a hibák és a helytelen használat lehetőségét.

III. MELLÉKLET

**ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS,
CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ**

Az érvényes alkalmazási előírás, címkeszöveg és betegtájékoztató a koordinációs csoport által lefolytatott eljárás során kialakult végső változat.