

ALLEGATO I

**ELENCO DEI NOMI DEI MEDICINALI, DELLE FORME FARMACEUTICHE, DEI
DOSAGGI, DELLE VIE DI SOMMINISTRAZIONE, DEI TITOLARI
DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO NEGLI STATI MEMBRI**

Stato membro	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Austria	Bayer Austria GmbH (Schering Austria GmbH) Herbststr. 6 - 10 1160 Wien, Austria	Aliane	0,02 mg / 3 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale
Belgio	Bayer S.A./N.V. 143, Avenue Louise 1050 Brussel, Belgium	Liofora	0,02 mg / 3 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale
Cipro	Bayer Hellas AG 18-20 Sorou Str 15125 Amaroussion Athens, Greece	Liofora	0,02 mg / 3 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale
Repubblica Ceca	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Belanette	0,02 mg / 3 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale
Danimarca	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Liofora	0,02 mg / 3 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale
Estonia	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Aliane	0,02 mg / 3 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale
Finlandia	Bayer Schering Pharma Oy Pansiontie 47, FI-20210 Turku Finland	Liofora	0,02 mg / 3 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale
Francia	Bayer Santé 13, Rue Jean Jaurès 92807 Puteaux Cedex France	Belanette	0,02 mg / 3 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale

Stato membro	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Germania	Jenapharm GmbH & Co. KG Otto - Schott - Str. 15 D-07745 Jena Germany	aida	0,02 mg / 3 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale
Grecia	Bayer Hellas AG 18-20 Sorou Str 15125 Amaroussion Athens Greece	Liofora	0,02 mg / 3 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale
Ungheria	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Aliane	0,02 mg / 3 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale
Irlanda	Bayer Ltd. The Atrium, Blackthorn Road Dublin 18 Ireland	Liofora	0,02 mg / 3 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale
Italia	Bayer S.P.A. Viale Certosa 130 20156 Milano Italy	Aliane	0,02 mg / 3 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale
Lettonia	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Aliane	0,02 mg / 3 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale
Lituania	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Aliane	0,02 mg / 3 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale

Stato membro	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Lussemburgo	Bayer S.A./N.V. 143, Avenue Louise 1050 Brussel Belgium	Liofora	0,02 mg / 3 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale
Malta	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Aliane	0,02 mg / 3 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale
Paesi Bassi	Bayer B.V. Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht The Netherlands	Belanette	0,02 mg / 3 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale
Norvegia	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Liofora	0,02 mg / 3 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale
Polonia	Bayer Schering Pharma AG D-13353 Berlin Germany	Aliane	0,02 mg / 3 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale
Portogallo	Lusal, Produção Químico-Farmacêutica Luso-Alemã, Lda. Estrada Nacional 249, Km 15 2725-397 Mem Martins Portugal	Aliane	0,02 mg / 3 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale
Slovacchia	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Aliane	0,02 mg / 3 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale

Stato membro	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Slovenia	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Liofora	0,02 mg / 3 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale
Spagna	Química Farmacéutica Bayer, S.L. Av. Baix Llobregat, 3-5 08970 Sant Joan Despí, Barcelona Spain	Liofora	0,02 mg / 3 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale
Svezia	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Liofora	0,02 mg / 3 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale

ALLEGATO II
CONCLUSIONI SCIENTIFICHE

CONCLUSIONI SCIENTIFICHE

Il blister di Belanette è incollato in un cartone che successivamente viene piegato a portafoglio. A questo astuccio a portafoglio viene unito un foglio illustrativo, dopodiché tutti i componenti sono avvolti insieme con un cellophan trasparente incolore in modo da formare una confezione unitaria, evitando il rischio di perdita dei singoli componenti. Il prodotto viene commercializzato in confezioni da 3 x 21 compresse film rivestite.

SINTESI GENERALE DELLA VALUTAZIONE SCIENTIFICA DI BELANETTE E DENOMINAZIONI ASSOCIATE (cfr. allegato I)

Le informazioni fondamentali obbligatorie (modalità d'impiego del prodotto, cosa fare in caso si salti una dose, ecc.), che assicurano un uso sicuro del prodotto, sono riportate sugli astucci in cartone in modo visibile attraverso il cellophan. Anche una volta rimosso il cellophan, l'uso sicuro del prodotto è comunque assicurato, dato che le informazioni obbligatorie sono riportate sull'astuccio in cartone. Inoltre, dato che i blister non possono essere separati dagli astucci in cartone, l'utilizzatore può sempre consultare le informazioni obbligatorie. Gli astucci in cartone proteggono i blister contro un eventuale danneggiamento.

Il rischio derivante dalla separazione del foglio illustrativo dall'astuccio in cartone è analogo al rischio derivante dalla separazione dei blister dalle confezioni esterne convenzionali (scatole di cartone).

Nonostante le diverse osservazioni avanzate da utilizzatori non vedenti in merito alla leggibilità del testo in Braille attraverso il cellophan, si presume che, prima dell'uso, il cellophan sia rimosso e che quindi anche l'utilizzatore non vedente sia in condizione di riconoscere il prodotto. È stato inoltre confermato da vari non vedenti che il testo in Braille riportato sul cartone è sensibile al tatto e leggibile.

Trattandosi di medicinale soggetto a prescrizione, l'utilizzatore non vedente conosce in ogni caso il nome del prodotto in quanto il medico, nel corso della visita, informa il paziente sul prodotto che gli prescrive, indicandone il nome. In tal modo l'utilizzatore non vedente è in grado di confrontare le informazioni riportate sull'astuccio in cartone (il testo in Braille) con le informazioni ricevute dal medico durante la visita. Infine, considerando il fatto che si tratta di un medicinale per un uso a lungo termine, si riducono ulteriormente le possibilità di errore e di uso improprio.

ALLEGATO III

**RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO,
ETICHETTATURA E FOGLIO ILLUSTRATIVO**

Il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, l'Etichettatura e il Foglio Illustrativo validi sono le versioni finali ottenute durante la procedura del gruppo di coordinamento.