

I PRIEDAS

**VAISTŲ PAVADINIMŲ, VAISTŲ FORMŲ, STIPRUMO, VARTOJIMO BŪDŲ,
REGISTRAVIMO LIUDIJIMŲ TURĖTOJŲ VALSTYBĖSE NARĖSE SĄRAŠAS**

Valstybė narė	Registravimo liudijimo turėtojas	Sugavotas pavadinimas	Stiprumas	Vaisto forma	Vartojimo būdas
Austrija	Bayer Austria GmbH (Schering Austria GmbH) Herbststr. 6 - 10 1160 Wien, Austria	Aliane	0,02 mg / 3 mg	plėvele dengtos tabletės	Vartoti per burną
Belgija	Bayer S.A./N.V. 143, Avenue Louise 1050 Brussel, Belgium	Liofora	0,02 mg / 3 mg	plėvele dengtos tabletės	Vartoti per burną
Kipras	Bayer Hellas AG 18-20 Sorou Str 15125 Amaroussion Athens, Greece	Liofora	0,02 mg / 3 mg	plėvele dengtos tabletės	Vartoti per burną
Čekija	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Belanette	0,02 mg / 3 mg	plėvele dengtos tabletės	Vartoti per burną
Danija	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Liofora	0,02 mg / 3 mg	plėvele dengtos tabletės	Vartoti per burną
Estija	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Aliane	0,02 mg / 3 mg	plėvele dengtos tabletės	Vartoti per burną
Suomija	Bayer Schering Pharma Oy Pansiontie 47, FI-20210 Turku Finland	Liofora	0,02 mg / 3 mg	plėvele dengtos tabletės	Vartoti per burną
Prancūzija	Bayer Santé 13, Rue Jean Jaurès 92807 Puteaux Cedex France	Belanette	0,02 mg / 3 mg	plėvele dengtos tabletės	Vartoti per burną

Valstybė narė	Registravimo liudijimo turėtojas	Sugavotas pavadinimas	Stiprumas	Vaisto forma	Vartojimo būdas
Vokietija	Jenapharm GmbH & Co. KG Otto - Schott - Str. 15 D-07745 Jena Germany	aida	0,02 mg / 3 mg	plėvele dengtos tabletės	Vartoti per burną
Graikija	Bayer Hellas AG 18-20 Sorou Str 15125 Amaroussion Athens Greece	Liofora	0,02 mg / 3 mg	plėvele dengtos tabletės	Vartoti per burną
Vengrija	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Aliane	0,02 mg / 3 mg	plėvele dengtos tabletės	Vartoti per burną
Airija	Bayer Ltd. The Atrium, Blackthorn Road Dublin 18 Ireland	Liofora	0,02 mg / 3 mg	plėvele dengtos tabletės	Vartoti per burną
Italija	Bayer S.P.A. Viale Certosa 130 20156 Milano Italy	Aliane	0,02 mg / 3 mg	plėvele dengtos tabletės	Vartoti per burną
Latvija	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Aliane	0,02 mg / 3 mg	plėvele dengtos tabletės	Vartoti per burną
Lietuva	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Aliane	0,02 mg / 3 mg	plėvele dengtos tabletės	Vartoti per burną

Valstybė narė	Registravimo liudijimo turėtojas	Sugavotas pavadinimas	Stiprumas	Vaisto forma	Vartojimo būdas
Liuksemburgas	Bayer S.A./N.V. 143, Avenue Louise 1050 Brussel Belgium	Liofora	0,02 mg / 3 mg	plėvele dengtos tabletės	Vartoti per burną
Malta	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Aliane	0,02 mg / 3 mg	plėvele dengtos tabletės	Vartoti per burną
Nyderlandai	Bayer B.V. Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht The Netherlands	Belanette	0,02 mg / 3 mg	plėvele dengtos tabletės	Vartoti per burną
Norvegija	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Liofora	0,02 mg / 3 mg	plėvele dengtos tabletės	Vartoti per burną
Lenkija	Bayer Schering Pharma AG D-13353 Berlin Germany	Aliane	0,02 mg / 3 mg	plėvele dengtos tabletės	Vartoti per burną
Portugalija	Lusal, Produção Químico-Farmacêutica Luso-Alemã, Lda. Estrada Nacional 249, Km 15 2725-397 Mem Martins Portugal	Aliane	0,02 mg / 3 mg	plėvele dengtos tabletės	Vartoti per burną
Slovakija	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Aliane	0,02 mg / 3 mg	plėvele dengtos tabletės	Vartoti per burną

Valstybė narė	Registravimo liudijimo turėtojas	Sugalvotas pavadinimas	Stiprumas	Vaisto forma	Vartojimo būdas
Slovėnija	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Liofora	0,02 mg / 3 mg	plėvele dengtos tabletės	Vartoti per burną
Ispanija	Química Farmacéutica Bayer, S.L. Av. Baix Llobregat, 3-5 08970 Sant Joan Despí, Barcelona Spain	Liofora	0,02 mg / 3 mg	plėvele dengtos tabletės	Vartoti per burną
Švedija	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Liofora	0,02 mg / 3 mg	plėvele dengtos tabletės	Vartoti per burną

II PRIEDAS
MOKSLINĖS IŠVADOS

MOKSLINĖS IŠVADOS

Belanette lizdinė plokštelė yra priklijuota prie kartono, sulankstyto voko forma. Vokas su įklijuota lizdine plokštele ir pridėtu pakuotės lapeliu bei visomis sudedamosiomis dalimis yra įvyniotas į šviesų permatomą celofaną ir sudaro vieną pakuotę; tokiu būdu neleidžiama pasimesti atskiroms sudedamosioms dalims. Parduodamo preparato pakuotėje yra 3 mg x 21 plėvele dengtų tablečių.

BELANETTE IR SUSIJUSIŲ PAVADINIMŲ VAISTŲ (žr. I priedą) BENDRA MOKSLINIO ĮVERTINIMO SANTRAUKA

Būtina pagrindinė informacija (kaip vartoti preparatą, ką daryti neišgėrus dozės ir kt.), užtikrinanti saugų preparato vartojimą, pateikiama ant kartoninio voko ir yra matoma per celofano pakuotę. Nuėmus celofano pakuotę, visa saugų preparato vartojimą užtikrinanti informacija yra pateikta ant kartoninio voko. Be to, lizdinės plokštelės nuo kartoninio voko atskirti neįmanoma, todėl vartotojai visada gali rasti reikiamą informaciją. Kartoniniai vokai taip pat apsaugo lizdines plokšteles nuo pažeidimo.

Pavojus, kylantis atskyrus pakuotės lapelį nuo kartoninio voko, yra panašus į pavojų, kylantį atskyrus lizdinę plokštelę nuo įprastos išorės pakuotės (kartoninės dėžutės).

Nors neregiai vartotojai pateikė įvairių pastabų dėl galimybės perskaityti informaciją Brailio raštu per celofano pakuotę, manoma, kad prieš vartojant preparatą celofano pakuotė bus pašalinta, taigi neregiai galės atpažinti preparatą. Be to, neregiai patvirtino, kad Brailio raštas ant kartono yra juntamas ir įskaitomas.

Kadangi vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą, preparato pavadinimas neregiumi vartotojui bet kuriuo atveju turės būti žinomas, nes gydytojas pokalbio metu informuoja pacientus apie skiriamą vaistinį preparatą, taip pat nurodydamas ir jo pavadinimą. Taigi neregiai vartotojai galės pakartotinai patikrinti informaciją, užrašytą ant kartoninio voko (Brailio raštu), ir informaciją, gautą iš gydytojo (apsilankymo metu). Galiausiai, atsižvelgiant į tai, kad vaistinis preparatas yra skirtas ilgalaikiam vartojimui, galimų klaidų ir netinkamo vartojimo tikimybė dar labiau sumažėja.

III PRIEDAS

PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA, ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

Galiojanti preparato charakteristikų santrauka, ženklėjimas ir pakuotės lapelis yra galutinės versijos, kurios buvo pasiektos Koordinacinės grupės procedūros metu.