ANNESS I

LISTA TA` L-ISMIJIET, GĦAMLA FARMAĊEWTIKA, QAWWA TAL-PRODOTTI MEDIĊINALI, MNEJN JINGĦATA, ID-DETENTURI TA` L-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ FL-ISTATI MEMBRI

Stat Membru	Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq	L-Applikant	Isem Ivvintat	Qawwa	Għamla Farmaċewtika
Awstrija	Bayer Austria GmbH (Schering Austria GmbH) Herbststr. 6 - 10 1160 Wien, L-Awstrija	Aliane	0.02 mg / 3 mg	pilloli miksija b'rita	Użu orali
Belġju	Bayer S.A./N.V. 143, Avenue Louise 1050 Brussel, il-Belġju	Liofora	0.02 mg / 3 mg	pilloli miksija b'rita	Użu orali
Ċipru	Bayer Hellas AG 18-20 Sorou Str 15125 Amaroussion Athens, Il-Greċja	Liofora	0.02 mg / 3 mg	pilloli miksija b'rita	Użu orali
Republika Ċeka	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin Il-Ġermanja	Belanette	0.02 mg / 3 mg	pilloli miksija b'rita	Użu orali
Danimarka	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin Il-Ġermanja	Liofora	0.02 mg / 3 mg	pilloli miksija b'rita	Użu orali
Estonja	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin Il-Ġermanja	Aliane	0.02 mg / 3 mg	pilloli miksija b'rita	Użu orali
Finlandja	Bayer Schering Pharma Oy Pansiontie 47, FI-20210 Turku Il_Finlandja	Liofora	0.02 mg / 3 mg	pilloli miksija b'rita	Użu orali
Franza	Bayer Santé 13, Rue Jean Jaurès 92807 Puteaux Cedex Franża	Belanette	0.02 mg / 3 mg	pilloli miksija b'rita	Użu orali

Ġermanja	Bayer Vital GmbH 51368 Leverkusen Il-Ġermanja	aida	0.02 mg / 3 mg	pilloli miksija b'rita	Użu orali
Grećja	Bayer Hellas AG 18-20 Sorou Str 15125 Amaroussion Athens il-Grećja	Liofora	0.02 mg / 3 mg	pilloli miksija b'rita	Użu orali
Ungerija	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin Il-Ġermanja	Aliane	0.02 mg / 3 mg	pilloli miksija b'rita	Użu orali
Iżlanda	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin Il-Ġermanja	Liofora	0.02 mg / 3 mg	pilloli miksija b'rita	Użu orali
Irlanda	Bayer Ltd. The Atrium, Blackthorn Road Dublin 18 L-Irlanda	Aliane	0.02 mg / 3 mg	pilloli miksija b'rita	Użu orali
Italja	Bayer S.P.A. Viale Certosa 130 20156 Milano l-Italja	Aliane	0.02 mg / 3 mg	pilloli miksija b'rita	Użu orali
Latvja	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin Il-Ġermanja	Aliane	0.02 mg / 3 mg	pilloli miksija b'rita	Użu orali
Litwanja	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin Il-Ġermanja	Liofora	0.02 mg / 3 mg	pilloli miksija b'rita	Użu orali

Lussemburgu	Bayer S.A./N.V. 143, Avenue Louise 1050 Brussel il-Belġju	Aliane	0.02 mg / 3 mg	pilloli miksija b'rita	Użu orali
Malta	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin Il-Ġermanja	Belanette	0.02 mg / 3 mg	pilloli miksija b'rita	Użu orali
Olanda	Bayer B.V. Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht L-Olanda	Liofora	0.02 mg / 3 mg	pilloli miksija b'rita	Użu orali
Norveġja	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin Il-Ġermanja	Aliane	0.02 mg / 3 mg	pilloli miksija b'rita	Użu orali
Polonja	Bayer Schering Pharma AG D-13353 Berlin Germany	Aliane	0.02 mg / 3 mg	pilloli miksija b'rita	Użu orali
Portugall	Lusal, Produção Químico-Farmacêutica Luso-Alemã, Lda. Estrada Nacional 249, Km 15 2725-397 Mem Martins Portugal	Aliane	0.02 mg / 3 mg	pilloli miksija b'rita	Użu orali
Slovakkja	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin Il-Ġermanja	Liofora	0.02 mg / 3 mg	pilloli miksija b'rita	Użu orali
Slovenja	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin Il-Ġermanja	Liofora	0.02 mg / 3 mg	pilloli miksija b'rita	Użu orali

Spanja	Química Farmacéutica Bayer, S.L. Av. Baix Llobregat, 3-5 08970 Sant Joan Despí, Barcelona Spanja	Liofora	0.02 mg / 3 mg	pilloli miksija b'rita	Użu orali
Sveżja	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin Il-Ġermanja	Yasminelle	0.02 mg / 3 mg	pilloli miksija b'rita	Użu orali
Renju Unit	Schering Health Care Ltd The Brow Burgess Hill West Sussex RH15 9NE Ir-Renju Unit	Yasminelle	0.02 mg / 3 mg	pilloli miksija b'rita	Użu orali

ANNESS II

KONLUŻJONIJIET XJENTIFIĊI

KONLUŻJONIJIET XJENTIFIĊI

Il-folja ta' Belanette hija mwaħħla bil-kolla ma' kartuna li mbagħad tintlewa f'forma ta' portafoll. Il-portafoll bil-folja infilzata jiġi mmuntat b'fuljett ta' tagħrif (PL) u l-komponenti kollha jitgeżwru flimkien b'kisja ta' cellophane irqiq u trasparenti biex jifforma l-pakkett ta' l-unit li jipprevjeni t-telf ta' komponenti individwali. Il-prodott jitqiegħed fis-suq f'pakketti ta' 3 x 21 pillola miksijin b'rita.

SOMMARJU GLOBALI TA' L-EVALWAZZJONI XJENTIFIKA TA' BELANETTE U ISMIJIET ASSOĊJATI (ara l-Anness I)

It-tagħrif bażiku meħtieġ (kif tuża l-prodott, x'tagħmel jekk taqbeż doża, eċċ.) li jiżgura l-użu sigur tal-prodott ikun preżenti fuq il-portafoll tal-kartun u jkun jidher mill-kisi tas-cellophane. Ladarba l-kisi tas-cellophane jitneħħa, l-użu sigur tal-prodott ikun għadu żgurat għax il-portafolli tal-kartun ikun fihom it-tagħrif meħtieġ. Barra minn hekk ma jkunx possibbli tifred il-folji mill-portafolli tal-kartun u għalhekk min jużahom dejjem ikollu aċċess għat-tagħrif meħtieġ. Barra minn hekk il-portafolli tal-kartun jipproteġu l-folji mill-ħsara.
Ir-riskju li jirriżulta mill-firda tal-fuljett ta' tagħrif mill-portafolli tal-kartun jista' jitqabbel mar-riskju li jirriżulta mill-firda tal-folji minn pakketti esterni konvenzjonali (kaxxi tal-kartun).

Għalkemm saru osservazzjonijiet differenti dwar il-possibilità ta' qari tal-kitba bil-Braille mill-kisi tas-cellophane minn persuni għomja, wieħed jassumi li qabel ma xi ħadd juża l-prodott, dan ineħħi l-kisi tas-cellophane u għalhekk il-persuna għamja tkun tista' tidentifika l-prodott. Ġie kkonfermat ukoll minn persuni għomja li l-kitba bil-Braille fuq il-kartun tinħass u tista' tinqara.
Billi dan hu prodott li jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib, l-isem tal-prodott dejjem ikun magħruf mill-persuni għomja li jużawh għax waqt iż-żjarat lit-tabib dan jgħarraf lill-pazjenti bil-prodott mediċinali li jkun qed jiktbilhom, inkluż l-isem tal-prodott. Għalhekk persuni għomja li jużaw dan il-prodott ikunu jistgħu jiċċekkjaw doppjament it-tagħrif miktub (bil-Braille) fuq il-portafolli tal-kartun bit-tagħrif miksub mit-tabib (waqt iż-żjara). Finalment, meta wieħed jikkunsidra li l-prodott mediċinali huwa intiż għal użu fit-tul, il-possibilità ta' żbalji u użu ħażin tkompli tonqos.

ANNESS III

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT
TIKKETTA U FULJETT TA' TAGĦRIF

Is-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott, tikketta u fuljett ta' tagħrif huma l-verżjonijiet finali miksuba waqt il-proċedura tal-Koordinazzjoni tal-grupp.