

ANEKS I

**WYKAZ NAZW, POSTAĆ FARMACEUTYCZNA, MOC PRODUKTU LECZNICZEGO,
DROGA PODANIA I PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA
DOPUSZCZENIE DO OBROTU W PAŃSTWACH CZŁONKOWSKICH**

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Austria	Bayer Austria GmbH (Schering Austria GmbH) Herbststr. 6 - 10 1160 Wiedeń, Austria	Aliane	0.02 mg / 3 mg	tabletki powlekane	Doustna
Belgia	Bayer S.A./N.V. 143, Avenue Louise 1050 Brussel, Belgia	Liofora	0.02 mg / 3 mg	tabletki powlekane	Doustna
Cypr	Bayer Hellas AG 18-20 Sorou Str 15125 Amaroussion Ateny, Grecja	Liofora	0.02 mg / 3 mg	tabletki powlekane	Doustna
Czechy	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin Niemcy	Belanette	0.02 mg / 3 mg	tabletki powlekane	Doustna
Dania	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin Niemcy	Liofora	0.02 mg / 3 mg	tabletki powlekane	Doustna
Estonia	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin Niemcy	Aliane	0.02 mg / 3 mg	tabletki powlekane	Doustna
Finlandia	Bayer Schering Pharma Oy Pansiontie 47, FI-20210 Turku Finlandia	Liofora	0.02 mg / 3 mg	tabletki powlekane	Doustna
Francja	Bayer Santé 13, Rue Jean Jaurès 92807 Puteaux Cedex Francja	Belanette	0.02 mg / 3 mg	tabletki powlekane	Doustna

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Niemcy	Jenapharm GmbH & Co. KG Otto - Schott - Str. 15 D-07745 Jena Niemcy	aida	0.02 mg / 3 mg	tabletki powlekane	Doustna
Grecja	Bayer Hellas AG 18-20 Sorou Str 15125 Amaroussion Ateny Grecja	Liofora	0.02 mg / 3 mg	tabletki powlekane	Doustna
Węgrz	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin Niemcy	Aliane	0.02 mg / 3 mg	tabletki powlekane	Doustna
Irlandia	Bayer Ltd. The Atrium, Blackthorn Road Dublin 18 Irlandia	Liofora	0.02 mg / 3 mg	tabletki powlekane	Doustna
Wochz	Bayer S.P.A. Viale Certosa 130 20156 Milano Wochz	Aliane	0.02 mg / 3 mg	tabletki powlekane	Doustna
Łotwa	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin Niemcy	Aliane	0.02 mg / 3 mg	tabletki powlekane	Doustna
Litwa	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin Niemcy	Aliane	0.02 mg / 3 mg	tabletki powlekane	Doustna

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Luksemburg	Bayer S.A./N.V. 143, Avenue Louise 1050 Brussel Belgia	Liofora	0.02 mg / 3 mg	tabletki powlekane	Doustna
Malta	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin Niemcy	Aliane	0.02 mg / 3 mg	tabletki powlekane	Doustna
Holandia	Bayer B.V. Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht Holandia	Belanette	0.02 mg / 3 mg	tabletki powlekane	Doustna
Norwegia	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin Niemcy	Liofora	0.02 mg / 3 mg	tabletki powlekane	Doustna
Polska	Bayer Schering Pharma AG D-13353 Berlin Germany	Aliane	0.02 mg / 3 mg	tabletki powlekane	Doustna
Portugalia	Lusal, Produção Químico-Farmacêutica Luso-Alemã, Lda. Estrada Nacional 249, Km 15 2725-397 Mem Martins Portugalia	Aliane	0.02 mg / 3 mg	tabletki powlekane	Doustna
Słowacja	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin Niemcy	Aliane	0.02 mg / 3 mg	tabletki powlekane	Doustna

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Słowenia	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin Niemcy	Liofora	0.02 mg / 3 mg	tabletki powlekane	Doustna
Hiszpania	Química Farmacéutica Bayer, S.L. Av. Baix Llobregat, 3-5 08970 Sant Joan Despí, Barcelona Hiszpania	Liofora	0.02 mg / 3 mg	tabletki powlekane	Doustna
Szwecja	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin Niemcy	Liofora	0.02 mg / 3 mg	tabletki powlekane	Doustna

ANEKS II
WNIOSKI NAUKOWE

WNIOSKI NAUKOWE

Blister zawierający tabletki preparatu Belanette jest przyklejony do kartonu, który następnie składa się na kształt portfela. Do portfela zawierającego blister dołączana jest ulotka dla pacjenta. Następnie całość owijana jest w przezroczyste opakowanie celofanowe, wskutek czego powstaje jeden pakiet, co zapobiega utracie poszczególnych komponentów. Produkt jest sprzedawany w opakowaniach zawierających 3 x 21 powlekanych tabletek.

OGÓLNE PODSUMOWANIE OCENY NAUKOWEJ PREPARATU BELANETTE POD RÓŻNYMI NAZWAMI (patrz: Aneks I)

Wymagane podstawowe informacje (jak należy stosować produkt, co należy zrobić w przypadku pominięcia dawki itp.), które gwarantują bezpieczne stosowanie preparatu, zostały umieszczone na kartonowych portfelach i są widoczne przez opakowanie celofanowe. Usunięcie celofanowego opakowania nie wpływa na bezpieczeństwo stosowania produktu, gdyż wymagane informacje znajdują się na ściankach kartonowego portfela. Co więcej, blistra nie można oddzielić od kartonowego portfela, dzięki czemu użytkownicy mają stały dostęp do wymaganych informacji. Ponadto kartonowe portfele chronią blistry przed uszkodzeniem.

Ryzyko wynikające z oddzielenia ulotki dla pacjenta od portfela kartonowego jest porównywalne z ryzykiem wynikającym z oddzielenia blisterów od standardowego opakowania zewnętrznego (pudełko kartonowe).

Pomimo zgłaszania przez niewidome użytkownicy różnych uwag dotyczących problemów z odczytywaniem przez celofanowe opakowanie tekstu zapisanego alfabetem Braille'a, zakłada się, że opakowanie to zostanie usunięte przed użyciem preparatu, dzięki czemu niewidoma osoba będzie mogła zidentyfikować produkt. Niewidome osoby potwierdziły również, że tekst zapisany alfabetem Braille'a na kartonie jest wyczuwalny i czytelny.

Ponieważ powyższy preparat jest lekiem na receptę, jego nazwa będzie zawsze znana niewidomym użytkownikom, gdyż w trakcie wizyt medycznych lekarze przekazują pacjentom informacje dotyczące przepisywanego produktu leczniczego, w tym jego nazwę. Dlatego też niewidome użytkownicy będą mogły potwierdzić informację umieszczoną na kartonowym portfelu (tekst zapisany alfabetem Braille'a) z informacją uzyskaną od lekarza (podczas wizyty lekarskiej). Ponadto, biorąc pod uwagę fakt, że powyższy produkt leczniczy jest przeznaczony do długotrwałego stosowania, wszelkie możliwe błędy i niewłaściwe zastosowania produktu są ograniczone do minimum.

ANEKS III

**CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO,
OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA DLA PACJENTA**

W ramach działań Grupy Koordynacyjnej przyjęto obowiązującą Charakterystykę
Produktu Leczniczego, oznakowanie opakowań i ulotkę dla pacjenta jako wersję ostateczną.