

ANEXO I

LISTA DAS DENOMINAÇÕES, FORMA FARMACÊUTICA, DOSAGEM, VIA DE ADMINISTRAÇÃO, TITULARES DAS AUTORIZAÇÕES DE INTRODUÇÃO NO MERCADO NOS ESTADOS-MEMBROS

Estado-Membro	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Áustria	Bayer Austria GmbH (Schering Austria GmbH) Herbststr. 6 - 10 1160 Wien, Austria	Aliane	0.02 mg / 3 mg	comprimidos revestidos por película	Via oral
Bélgica	Bayer S.A./N.V. 143, Avenue Louise 1050 Brussel, Belgium	Liofora	0.02 mg / 3 mg	comprimidos revestidos por película	Via oral
Chipre	Bayer Hellas AG 18-20 Sorou Str 15125 Amaroussion Athens, Greece	Liofora	0.02 mg / 3 mg	comprimidos revestidos por película	Via oral
República Checa	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Belanette	0.02 mg / 3 mg	comprimidos revestidos por película	Via oral
Dinamarca	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Liofora	0.02 mg / 3 mg	comprimidos revestidos por película	Via oral
Estónia	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Aliane	0.02 mg / 3 mg	comprimidos revestidos por película	Via oral
Finlândia	Bayer Schering Pharma Oy Pansiontie 47, FI-20210 Turku Finland	Liofora	0.02 mg / 3 mg	comprimidos revestidos por película	Via oral
França	Bayer Santé 13, Rue Jean Jaurès 92807 Puteaux Cedex France	Belanette	0.02 mg / 3 mg	comprimidos revestidos por película	Via oral

Estado-Membro	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Alemanha	Jenapharm GmbH & Co. KG Otto - Schott - Str. 15 D-07745 Jena Alemanha	aida	0.02 mg / 3 mg	comprimidos revestidos por película	Via oral
Grécia	Bayer Hellas AG 18-20 Sorou Str 15125 Amaroussion Atenas Grécia	Liofora	0.02 mg / 3 mg	comprimidos revestidos por película	Via oral
Hungria	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlim Alemanha	Aliane	0.02 mg / 3 mg	comprimidos revestidos por película	Via oral
Irlanda	Bayer Ltd. The Atrium, Blackthorn Road Dublin 18 Irlanda	Liofora	0.02 mg / 3 mg	comprimidos revestidos por película	Via oral
Itália	Bayer S.P.A. Viale Certosa 130 20156 Milão Itália	Aliane	0.02 mg / 3 mg	comprimidos revestidos por película	Via oral
Letónia	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlim Alemanha	Aliane	0.02 mg / 3 mg	comprimidos revestidos por película	Via oral
Lituânia	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlim Alemanha	Aliane	0.02 mg / 3 mg	comprimidos revestidos por película	Via oral

Estado-Membro	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Luxemburgo	Bayer S.A./N.V. 143, Avenue Louise 1050 Bruxelas Bélgica	Liofora	0.02 mg / 3 mg	comprimidos revestidos por película	Via oral
Malta	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlim Alemanha	Aliane	0.02 mg / 3 mg	comprimidos revestidos por película	Via oral
Holanda	Bayer B.V. Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht Holanda	Belanette	0.02 mg / 3 mg	comprimidos revestidos por película	Via oral
Noruega	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlim Alemanha	Liofora	0.02 mg / 3 mg	comprimidos revestidos por película	Via oral
Polónia	Bayer Schering Pharma AG D-13353 Berlin Germany	Aliane	0.02 mg / 3 mg	comprimidos revestidos por película	Via oral
Portugal	Lusal, Produção Químico-Farmacêutica Luso-Alemã, Lda. Estrada Nacional 249, Km 15 2725-397 Mem Martins Portugal	Aliane	0.02 mg / 3 mg	comprimidos revestidos por película	Via oral
Eslováquia	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlim Alemanha	Aliane	0.02 mg / 3 mg	comprimidos revestidos por película	Via oral

Estado-Membro	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Eslovénia	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlim Alemanha	Liofora	0.02 mg / 3 mg	comprimidos revestidos por película	Via oral
Espanha	Química Farmacéutica Bayer, S.L. Av. Baix Llobregat, 3-5 08970 Sant Joan Despí, Barcelona Espanha	Liofora	0.02 mg / 3 mg	comprimidos revestidos por película	Via oral
Suécia	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlim Alemanha	Liofora	0.02 mg / 3 mg	comprimidos revestidos por película	Via oral

ANEXO II
CONCLUSÕES CIENTÍFICAS

CONCLUSÕES CIENTÍFICAS

O blister de Belanette é colado num cartão que é subsequentemente dobrado para formar uma configuração em carteira. A carteira com o blister inserido é embalada em conjunto com um folheto informativo (FI) e todos os componentes são incluídos numa embalagem de celofane transparente para formar a embalagem unitária que evita a perda dos componentes individuais. O produto é comercializado numa embalagem que contém 3 x 21 comprimidos revestidos por película.

RESUMO DA AVALIAÇÃO CIENTÍFICA DE BELANETTE E DENOMINAÇÕES ASSOCIADAS (*vide* Anexo I)

A informação básica necessária (sobre como utilizar o produto, o que fazer em caso de esquecimento de tomar uma dose, etc.), que assegura a utilização segura do produto está presente nas carteiras e é visível através da embalagem de celofane. Uma vez retirada a embalagem de celofane, a utilização segura do produto é ainda assegurada visto que as carteiras de cartão contêm a informação necessária. Além disso, não é possível separar os blisters das carteiras de cartão, pelo que os utilizadores têm sempre acesso à informação necessária. Mais a mais, as carteiras de cartão protegem os blisters de danos.

O risco resultante da separação de um folheto informativo das carteiras de cartão é comparável com o risco que resulta da separação dos blisters da embalagem externa convencional (caixa de cartão).

Apesar de terem sido feitas diversas observações a respeito da legibilidade do texto em Braille através da embalagem de celofane, por utilizadores cegos, assume-se que, antes da utilização do produto, a embalagem de celofane será retirada e que, desta forma, a pessoa cega estará em posição de identificar o produto. Foi também confirmado por pessoas cegas que o texto em Braille sobre o cartão é palpável e legível.

Visto que se trata de um medicamento sujeito a prescrição, o nome do produto será sempre conhecido pelo utilizador cego uma vez que, na consulta, o médico irá informar os doentes sobre o medicamento que está a ser prescrito, incluindo o nome do produto. Desta forma, os utilizadores cegos poderão voltar a conferir a informação escrita sobre as carteiras de cartão (texto em Braille) em relação à informação fornecida pelo médico (durante a consulta). Por fim, tendo em consideração que o medicamento se destina a utilização de longo prazo, os erros e as utilizações inadequadas possíveis são minimizados.

ANEXO III

**RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO,
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

O Resumo das Características do Medicamento, Rotulagem e Folheto Informativo válidos são as versões finais obtidas durante o procedimento do grupo de Coordenação.