

ANEXA I

**LISTA CU DENUMIRILE COMERCIALE, FORMA FARMACEUTICĂ, CONCENTRAȚIA
MEDICAMENTELOR, CALEA DE ADMINISTRARE, DEȚINĂTORII AUTORIZAȚIEI DE
PUNERE PE PIAȚĂ ÎN STATELE MEMBRE**

Statul Membru	Deținătorul autorizației de punere pe piață:	Denumire atribuită	Concentrație	Forma farmaceutică	Cale de administrare
Austria	Bayer Austria GmbH (Schering Austria GmbH) Herbststr. 6 - 10 1160 Wien, Austria	Aliane	0,02 mg / 3 mg	comprimate filmate	orală
Belgia	Bayer S.A./N.V. 143, Avenue Louise 1050 Brussel, Belgium	Liofora	0,02 mg / 3 mg	comprimate filmate	orală
Cipru	Bayer Hellas AG 18-20 Sorou Str 15125 Amaroussion Athens, Greece	Liofora	0,02 mg / 3 mg	comprimate filmate	orală
Republica Cehă	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Belanette	0,02 mg / 3 mg	comprimate filmate	orală
Danemarca	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Liofora	0,02 mg / 3 mg	comprimate filmate	orală
Estonia	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Aliane	0,02 mg / 3 mg	comprimate filmate	orală
Finlanda	Bayer Schering Pharma Oy Pansiontie 47, FI-20210 Turku Finland	Liofora	0,02 mg / 3 mg	comprimate filmate	orală
Franța	Bayer Santé 13, Rue Jean Jaurès 92807 Puteaux Cedex France	Belanette	0,02 mg / 3 mg	comprimate filmate	orală

Statul Membru	Deținătorul autorizației de punere pe piață:	Denumire atribuită	Concentrație	Forma farmaceutică	Cale de administrare
Germania	Jenapharm GmbH & Co. KG Otto - Schott - Str. 15 D-07745 Jena Germany	aida	0,02 mg / 3 mg	comprimate filmate	orală
Grecia	Bayer Hellas AG 18-20 Sorou Str 15125 Amaroussion Athens Greece	Liofora	0,02 mg / 3 mg	comprimate filmate	orală
Ungaria	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Aliane	0,02 mg / 3 mg	comprimate filmate	orală
Irlanda	Bayer Ltd. The Atrium, Blackthorn Road Dublin 18 Ireland	Liofora	0,02 mg / 3 mg	comprimate filmate	orală
Italia	Bayer S.P.A. Viale Certosa 130 20156 Milano Italy	Aliane	0,02 mg / 3 mg	comprimate filmate	orală
Letonia	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Aliane	0,02 mg / 3 mg	comprimate filmate	orală
Lituania	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Aliane	0,02 mg / 3 mg	comprimate filmate	orală

Statul Membru	Deținătorul autorizației de punere pe piață:	Denumire atribuită	Concentrație	Forma farmaceutică	Cale de administrare
Luxemburg	Bayer S.A./N.V. 143, Avenue Louise 1050 Brussel Belgium	Liofora	0,02 mg / 3 mg	comprimate filmate	orală
Malta	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Aliane	0,02 mg / 3 mg	comprimate filmate	orală
Olanda	Bayer B.V. Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht The Netherlands	Belanette	0,02 mg / 3 mg	comprimate filmate	orală
Norvegia	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Liofora	0,02 mg / 3 mg	comprimate filmate	orală
Polonia	Bayer Schering Pharma AG D-13353 Berlin Germany	Aliane	0,02 mg / 3 mg	comprimate filmate	orală
Portugalia	Lusal, Produção Químico-Farmacêutica Luso-Alemã, Lda. Estrada Nacional 249, Km 15 2725-397 Mem Martins Portugal	Aliane	0,02 mg / 3 mg	comprimate filmate	orală
Slovacia	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Aliane	0,02 mg / 3 mg	comprimate filmate	orală

Statul Membru	Deținătorul autorizației de punere pe piață:	Denumire atribuită	Concentrație	Forma farmaceutică	Cale de administrare
Slovenia	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Liofora	0,02 mg / 3 mg	comprimate filmate	orală
Spania	Química Farmacéutica Bayer, S.L. Av. Baix Llobregat, 3-5 08970 Sant Joan Despí, Barcelona Spain	Liofora	0,02 mg / 3 mg	comprimate filmate	orală
Suedia	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Liofora	0,02 mg / 3 mg	comprimate filmate	orală

ANEXA II
CONCLUZII ȘTIINȚIFICE

CONCLUZII ȘTIINȚIFICE

Blisterul cu Belanette este lipit pe un carton care se împăturește apoi sub formă de portofel. Portofelul cu blisterul inclus este asamblat împreună cu prospectul (PL) și toate componentele sunt împachetate împreună cu celofan incolor, transparent pentru a forma un pachet compact care previne pierderea componentelor individuale. Produsul este comercializat într-un ambalaj care conține 3 x 21 comprimate filmate.

REZUMATUL GENERAL AL EVALUĂRII ȘTIINȚIFICE PENTRU BELANETTE ȘI DENUMIRILE ASOCIATE (a se vedea Anexa I)

Informațiile de bază solicitate (modul de utilizare a produsului, cum se procedează în cazul în care s-a sărit peste o doză etc.), care contribuie la utilizarea în siguranță a produsului sunt prezentate pe portofelele din carton și sunt vizibile prin ambalajul din celofan. După îndepărtarea ambalajului din celofan, utilizarea în siguranță a produsului este în continuare asigurată deoarece portofelele din carton conțin informațiile solicitate. În plus, blisterele nu pot fi separate de portofelele de carton și, prin urmare, utilizatorii au întotdeauna acces la informațiile solicitate. Mai mult decât atât, portofelele din carton protejează blisterele împotriva degradării.

Riscul rezultat din separarea prospectului de portofelele de carton este comparabil cu riscul rezultat din separarea blisterelor de ambalajele externe convenționale (cutia din carton).

Deși utilizatorii nevăzători au făcut diverse observații cu privire la lizibilitatea textului în alfabetul Braille prin ambalajul din celofan, se presupune că înainte de utilizarea produsului ambalajul de celofan va fi înlăturat, iar nevăzătorul va putea astfel să identifice produsul. De asemenea, nevăzătorii au confirmat că textul în alfabetul Braille de pe carton este palpabil și lizibil.

Deoarece Belanette este un medicament care se eliberează doar pe bază de rețetă, denumirea produsului va fi întotdeauna adusă la cunoștința persoanei nevăzătoare, deoarece în timpul consultației medicii își informează pacienții despre produsul medicamentos pe care îl prescriu, inclusiv despre denumirea acestuia. Prin urmare, nevăzătorii vor putea să compare informațiile scrise pe portofelele de carton (în alfabetul Braille) cu informațiile obținute de la un medic (în timpul consultației). În final, având în vedere faptul că produsul medicamentos este destinat utilizării pe termen lung, greșelile sau utilizările neadecvate sunt cu atât mai mult minimalizate.

ANEXA III

**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI,
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL**

Rezumatul caracteristicilor produsului, etichetarea și prospectul aprobate sunt versiunile finale obținute în cadrul procedurii grupului de coordonare.