

DODATEK I

**SEZNAM IMEN, FARMACEVTSKIH OBLIK, JAKOSTI ZDRAVILA, POTI UPORABE
ZDRAVILA, IMETNIKOV DOVOLJENJ A ZA PROMET Z ZDRAVILOM V DRŽAVAH
ČLANICAH**

Država članica	Imetnik dovoljenja za promet	Izmišljeno ime	Jakost	Farmaceutska oblika	Pot uporabe
Avstrija	Bayer Austria GmbH (Schering Austria GmbH) Herbststr. 6 - 10 1160 Wien, Austria	Aliane	0.02 mg / 3 mg	filmsko obložene tablete	Oral use
Belgija	Bayer S.A./N.V. 143, Avenue Louise 1050 Brussel, Belgium	Liofora	0.02 mg / 3 mg	filmsko obložene tablete	Oral use
Ciper	Bayer Hellas AG 18-20 Sorou Str 15125 Amaroussion Athens, Greece	Liofora	0.02 mg / 3 mg	filmsko obložene tablete	Oral use
Češka Republika	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Belanette	0.02 mg / 3 mg	filmsko obložene tablete	Oral use
Danska	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Liofora	0.02 mg / 3 mg	filmsko obložene tablete	Oral use
Estonija	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Aliane	0.02 mg / 3 mg	filmsko obložene tablete	Oral use
Finska	Bayer Schering Pharma Oy Pansiontie 47, FI-20210 Turku Finland	Liofora	0.02 mg / 3 mg	filmsko obložene tablete	Oral use
Francija	Bayer Santé 13, Rue Jean Jaurès 92807 Puteaux Cedex France	Belanette	0.02 mg / 3 mg	filmsko obložene tablete	Oral use

Država članica	Imetnik dovoljenja za promet	Izmišljeno ime	Jakost	Farmaceutska oblika	Pot uporabe
Nemčija	Jenapharm GmbH & Co. KG Otto - Schott - Str. 15 D-07745 Jena Germany	aida	0.02 mg / 3 mg	filmsko obložene tablete	peroralna uporaba
Grčija	Bayer Hellas AG 18-20 Sorou Str 15125 Amaroussion Athens Greece	Liofora	0.02 mg / 3 mg	filmsko obložene tablete	peroralna uporaba
Madžarska	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Aliane	0.02 mg / 3 mg	filmsko obložene tablete	peroralna uporab
Irska	Bayer Ltd. The Atrium, Blackthorn Road Dublin 18 Ireland	Liofora	0.02 mg / 3 mg	filmsko obložene tablete	peroralna uporaba
Italija	Bayer S.P.A. Viale Certosa 130 20156 Milano Italy	Aliane	0.02 mg / 3 mg	filmsko obložene tablete	peroralna uporaba
Latvija	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Aliane	0.02 mg / 3 mg	filmsko obložene tablete	peroralna uporaba
Litva	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Aliane	0.02 mg / 3 mg	filmsko obložene tablete	peroralna uporaba

Država članica	Imetnik dovoljenja za promet	Izmišljeno ime	Jakost	Farmaceutska oblika	Pot uporabe
Luksembourg	Bayer S.A./N.V. 143, Avenue Louise 1050 Brussel Belgium	Liofora	0.02 mg / 3 mg	filmsko obložene tablete	peroralna uporaba
Malta	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Aliane	0.02 mg / 3 mg	filmsko obložene tablete	peroralna uporaba
Nizozemska	Bayer B.V. Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht The Netherlands	Belanette	0.02 mg / 3 mg	filmsko obložene tablete	peroralna uporaba
Norveška	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Liofora	0.02 mg / 3 mg	filmsko obložene tablete	peroralna uporaba
Polska	Bayer Schering Pharma AG D-13353 Berlin Germany	Aliane	0.02 mg / 3 mg	filmsko obložene tablete	peroralna uporaba
Portugalska	Lusal, Produção Químico-Farmacêutica Luso-Alemã, Lda. Estrada Nacional 249, Km 15 2725-397 Mem Martins Portugal	Aliane	0.02 mg / 3 mg	filmsko obložene tablete	peroralna uporaba
Slovaška	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Aliane	0.02 mg / 3 mg	filmsko obložene tablete	peroralna uporaba

Država članica	Imetnik dovoljenja za promet	Izmišljeno ime	Jakost	Farmaceutska oblika	Pot uporabe
Slovenija	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Liofora	0.02 mg / 3 mg	filmsko obložene tablete	peroralna uporaba
Španija	Química Farmacéutica Bayer, S.L. Av. Baix Llobregat, 3-5 08970 Sant Joan Despí, Barcelona Spain	Liofora	0.02 mg / 3 mg	filmsko obložene tablete	peroralna uporaba
Švedska	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Liofora	0.02 mg / 3 mg	filmsko obložene tablete	peroralna uporaba

DODATEK II
ZNANSTVENI ZAKLJUČKI

ZNANSTVENI ZAKLJUČKI

Pretisni omot zdravila Belanette je prilepljen na lepenko, ki je zložena v obliko, podobno denarnici. Zloženska z vstavljenim pretisnim omotom vsebuje navodilo za uporabo, vsi sestavni deli pa so povezani s čistim in prozornim celofanskim ovojem, ki oblikuje enoto ovojnine, ki preprečuje, da bi se posamezni sestavni deli izgubili. Zdravilo se trži v velikostih pakiranj po 3 x 21 filmsko obloženih tablet.

ZAKLJUČNI POVZETEK ZNANSTVENEGA VREDNOTENJA ZDRAVILA BELANETTE IN POVEZANIH IMEN (glejte Dodatek I)

Zahtevani osnovni podatki (kako uporabljati zdravilo, kaj narediti v primeru, če pozabite vzeti odmerek zdravila itd.), ki zagotavljajo varno uporabo zdravila, so navedeni na zloženkah iz lepenke in so vidni skozi celofanski ovoj. Ko celofanski ovoj odstranite, je varna uporaba zdravila še vedno zagotovljena, ker so zahtevani podatki navedeni na stenah zloženske iz lepenke. Poleg tega pretisnega omota ni mogoče ločiti od zloženske iz lepenke, zaradi česar imajo uporabniki vedno dostop do zahtevanih podatkov. Poleg tega zloženska iz lepenke ščiti pretisne omote pred poškodbami.

Tveganje, ki bi nastalo, če bi se navodilo za uporabo ločilo od zloženske iz lepenke, je primerljivo s tveganjem, do katerega pride, če ločite pretisne omote od pripadajočih običajnih zunanjih ovojnin (škatle iz lepenke).

Čeprav so imeli slepi uporabniki glede čitljivosti Braillove pisave preko celofanskega ovoja različne pripombe, se predvideva, da bodo celofanski ovoj pred uporabo odstranili, tako da bodo slepe osebe lahko prepoznale zdravilo. Slepe osebe so potrdile tudi, da je Braillova pisava na lepenki tipljiva in čitljiva.

Ker gre za zdravilo, ki se izdaja samo na recept, bodo slepe osebe vedno poznale ime zdravila, saj zdravniki med obiski pri njih predstavijo zdravilo, ki ga predpisujejo, vključno z imenom zdravila. Zato bodo slepi uporabniki lahko dodatno primerjali podatke, ki so zapisani na zloženkah iz lepenke (Braillova pisava) s podatki, ki so jih dobili od zdravnika (med obiskom). Če na koncu upoštevamo dejstvo, da je zdravilo namenjeno za dolgotrajno uporabo, je možnost napak in zlorabe še manjša.

DODATEK III

**POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA,
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO**

Veljavni povzetek glavnih značilnosti zdravila, ovojnina in navodilo za uporabo so končne verzije besedil, sprejete med postopkom Koordinacijske skupine..