

BILAGA I

**LÄKEMEDLETS NAMN, LÄKEMEDELSFORMER, STYRKOR,
ADMINISTRERINGSSÄTT, INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLNING I
MEDLEMSSTATERNA OCH NORGE OCH ISLAND**

Medlemsstat	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringssätt
Österrike	Bayer Austria GmbH (Schering Austria GmbH) Herbststr. 6 - 10 1160 Wien, Österrike	Aliane	0.02 mg / 3 mg	Filmdragerade tabletter	Oral användning
Belgien	Bayer S.A./N.V. 143, Avenue Louise 1050 Brussel, Belgien	Liofora	0.02 mg / 3 mg	Filmdragerade tabletter	Oral användning
Cypern	Bayer Hellas AG 18-20 Sorou Str 15125 Amaroussion Athens, Grekland	Liofora	0.02 mg / 3 mg	Filmdragerade tabletter	Oral användning
Tjeckien	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin Tyskland	Belanette	0.02 mg / 3 mg	Filmdragerade tabletter	Oral användning
Danmark	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin Tyskland	Liofora	0.02 mg / 3 mg	Filmdragerade tabletter	Oral användning
Estland	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin Tyskland	Aliane	0.02 mg / 3 mg	Filmdragerade tabletter	Oral användning
Finland	Bayer Schering Pharma Oy Pansiontie 47, FI-20210 Turku Finland	Liofora	0.02 mg / 3 mg	Filmdragerade tabletter	Oral användning
Frankrike	Bayer Santé 13, Rue Jean Jaurès 92807 Puteaux Cedex Frankrike	Belanette	0.02 mg / 3 mg	Filmdragerade tabletter	Oral användning

Medlemsstat	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringssätt
Tyskland	Jenapharm GmbH & Co. KG Otto – Schott – Str. 15 D-07745 Jena Tyskland	Aida	0.02 mg / 3 mg	Filmdragerade tabletter	Oral användning
Grekland	Bayer Hellas AG 18-20 Sorou Str 15125 Amaroussion Athens Grekland	Liofora	0.02 mg / 3 mg	Filmdragerade tabletter	Oral användning
Ungern	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin Tyskland	Aliane	0.02 mg / 3 mg	Filmdragerade tabletter	Oral användning
Irland	Bayer Ltd. The Atrium, Blackthorn Road Dublin 18 Irland	Liofora	0.02 mg / 3 mg	Filmdragerade tabletter	Oral användning
Italien	Bayer S.P.A. Viale Certosa 130 20156 Milano Italien	Aliane	0.02 mg / 3 mg	Filmdragerade tabletter	Oral användning
Lettland	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin Tyskland	Aliane	0.02 mg / 3 mg	Filmdragerade tabletter	Oral användning
Litauen	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin Tyskland	Aliane	0.02 mg / 3 mg	Filmdragerade tabletter	Oral användning

Medlemsstat	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringssätt
Luxemburg	Bayer S.A./N.V. 143, Avenue Louise 1050 Brussel Belgien	Liofora	0.02 mg / 3 mg	Filmdragerade tabletter	Oral användning
Malta	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin Tyskland	Aliane	0.02 mg / 3 mg	Filmdragerade tabletter	Oral användning
Nederländerna	Bayer B.V. Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht Nederländerna	Belanette	0.02 mg / 3 mg	Filmdragerade tabletter	Oral användning
Norge	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin Tyskland	Liofora	0.02 mg / 3 mg	Filmdragerade tabletter	Oral användning
Polen	Bayer Schering Pharma AG D-13353 Berlin Germany	Aliane	0.02 mg / 3 mg	Filmdragerade tabletter	Oral användning
Portugal	Lusal, Produção Químico-Farmacêutica Luso-Alemã, Lda. Estrada Nacional 249, Km 15 2725-397 Mem Martins Portugal	Aliane	0.02 mg / 3 mg	Filmdragerade tabletter	Oral användning
Slovakien	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin Tyskland	Aliane	0.02 mg / 3 mg	Filmdragerade tabletter	Oral användning

Medlemsstat	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringssätt
Slovenien	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin Tyskland	Liofora	0.02 mg / 3 mg	Filmdragerade tabletter	Oral användning
Spanien	Química Farmacéutica Bayer, S.L. Av. Baix Llobregat, 3-5 08970 Sant Joan Despí, Barcelona Spanien	Liofora	0.02 mg / 3 mg	Filmdragerade tabletter	Oral användning
Sverige	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin Tyskland	Liofora	0.02 mg / 3 mg	Filmdragerade tabletter	Oral användning

BILAGA II
VETENSKAPLIGA SLUTSATSER

VETENSKAPLIGA SLUTSATSER

Blisterförpackningen med Belanette är inklistrad i en kartong som sedan viks så att den får formen av en plånbok. Plånboksförpackningen med blisterförpackningen sätts därefter samman med en bipacksedel och alla komponenterna slås in i ett hölje av klar, genomskinlig cellofan och utgör i den formen den kombinationsförpackning som förhindrar att någon av komponenterna går förlorad. Produkten marknadsförs i förpackningsstorleken 3 x 21 filmdragerade tabletter.

ÖVERGRIPANDE SAMMANFATTNING AV DEN VETENSKAPLIGA UTVÄRDERINGEN AV BELANETTE MED SYNONYMER (se bilaga I)

Den grundläggande information som krävs (hur produkten används, vad man ska göra om man glömmer att ta en dos osv.) för en säker användning av produkten finns på plånboksförpackningarna i kartong och syns genom cellofanhöljet. När cellofanhöljet har tagits bort garanteras en säker användning av produkten fortfarande genom att plånboksförpackningarna innehåller nödvändiga uppgifter. Dessutom går det inte att skilja blisterförpackningarna från plånboksförpackningarna, och därmed har användarna alltid tillgång till nödvändiga uppgifter. Vidare skyddar plånboksförpackningarna blisterförpackningarna mot skador.

Den risk som följer av att bipacksedeln skiljs från plånboksförpackningen kan jämföras med den risk som följer av att skilja blisterförpackningar från konventionella ytterförpackningar (kartonger).

Blinda har haft synpunkter på blindskriftens läsbarhet genom cellofanhöljet, men det kan antas att cellofanhöljet tas bort före användning, varför blindas kommer att kunna identifiera produkten. Blinda har också bekräftat att blindskriften på kartongen går att känna och tyda.

Eftersom läkemedlet är receptbelagt kommer dess namn alltid att vara känt av en blind användare eftersom läkare vid besök informerar patienterna om det läkemedel de skriver ut, även om produktnamnet. Blinda användare kan därför kontrollera de skriftliga uppgifterna (blindskriften) på plånboksförpackningen och jämföra dem med den information läkaren ger (vid besöket). Slutligen gäller med tanke på att läkemedlet är avsett för långtidsanvändning att sannolikheten för misstag och felaktig användning är mycket liten.

BILAGA III

**PRODUKTRESUMÉ,
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL**

Gällande produktresumé, märkning och bipacksedel är den finala version som man enades om under CMD proceduren.