

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.