

BILAG I

LISTE OVER LÆGEMIDLERNES NAVNE, INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSE, STYRKER, LÆGEMIDDELFORM, INDGIVELSESVej, EMBALLAGE OG PAKNINGSSTØRRELSER I MEDLEMSSTATERNE

**BEMÆRK VENLIGST AT ANSØGERE IKKE ER INKLUDERET I DENNE LISTE DA
SÅDANNE OPLYSNINGER ER KONFIDENTIELLE**

Medlems stat	Indehaver af markedsføringstilladelse	Lægemidlets navn	Styrke	Lægemiddelfor m	Indgivelsesvej	Emballage	Paknings størrelse
AU	Aesca chem.pharm. Fabrik GmbH., Badner Straße 23, A-2514 Traiskirchen, Østrig	Clarityn 10 mg - lösliche Tabletten	10 mg	Opløselig tablet	Oral anvendelse	Tabletbehol der	10, 30
AU	Aesca chem.pharm. Fabrik GmbH., Badner Straße 23, A-2514 Traiskirchen, Østrig	Clarityn 10 mg - Lyotabletten	10 mg	Smeltetablet	Oral anvendelse	Blister	10, 30
AU	Aesca chem.pharm. Fabrik GmbH., Badner Straße 23, A-2514 Traiskirchen, Østrig	Clarityn 10 mg Tabletten	10 mg	Tablet	Oral anvendelse	Blister	10, 30
AU	Aesca chem.pharm. Fabrik GmbH., Badner Straße 23, A-2514 Traiskirchen, Østrig	Clarityn 5mg/5ml – Sirup	5 mg/5 ml	Syrup	Oral anvendelse	Flaske (glas)	60 ml
AU	Aesca chem.pharm. Fabrik GmbH., Badner Straße 23, A-2514 Traiskirchen, Østrig	Loratadin Aesca 10mg - Tabletten	10 mg	Tablet	Oral anvendelse	Blister	10, 30
AU	Aesca chem.pharm. Fabrik GmbH., Badner Straße 23, A-2514 Traiskirchen, Østrig	Loratadin Aesca 5mg/5ml - Sirup	5 mg/5 ml	Syrup	Oral anvendelse	Flaske (glas)	60 ml
AU	Aesca chem.pharm. Fabrik GmbH., Badner Straße 23, A-2514 Traiskirchen, Østrig	Loratyn 10 mg - Brausetabletten	10 mg	Brusetablet	Oral anvendelse	Tabletbehol der	10

Medlems stat	Indehaver af markedsføringstilladelse	Lægemidlets navn	Styrke	Lægemiddelfor m	Indgivelsesvej	Emballage	Paknings størrelse
AU	Aesca chem.pharm. Fabrik GmbH., Badner Straße 23, A-2514 Traiskirchen, Østrig	Loratyn 10 mg - Lyotabletten	10 mg	Smeltetablet	Oral anvendelse	Blister	10, 30
AU	Arcana Arzneimittel GmbH., Zimbagasse 5, A-1147 Wien Østrig	Loratadin arcana 10 mg- Filmtabletten	10 mg	Filmoverttrukket tablet	Oral anvendelse	Blister	5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 100
AU	Lannacher Heilmittelwerke GmbH, Schloßplatz 1, A-8502 Lannach Østrig	Lorat 10 mg - Tabletten	10 mg	Tablet	Oral anvendelse	Blister	7, 10, 20, 30, 50, 100
AU	Liconsa S.A. Gran Via Carlos III, 98 ES-08028 Barcelona Spanien	Chemotadin 10 mg - Tabletten	10 mg	Tablet	Oral anvendelse	Blister	7, 10, 20, 30, 50, 100
AU	Lindopharm GmbH., Neustraße 82, D-40721 Hilden Tyskland	Loratadin Lindopharm 10 mg Tabletten	10 mg	Tablet	Oral anvendelse	Blister	7, 10, 20, 30, 50, 100
AU	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH, Alöbert Schweitzer Gasse 3, A-1147 Wien Østrig	Loratadin ratiopharm 10 mg - Tabletten	10 mg	Tablet	Oral anvendelse	Blister	7, 20, 50, 100
AU	Sandoz GmbH., A-6250 Kundl/Tirol Østrig	Lictyn 10 mg - Tabletten	10 mg	Tablet	Oral anvendelse	Blister	7, 10, 14, 20, 21, 30, 50, 60, 100, 250

Medlems stat	Indehaver af markedsføringstilladelse	Lægemidlets navn	Styrke	Lægemiddelfor m	Indgivelsesvej	Emballage	Paknings størrelse
AU	Stada Arzneimittel GmbH, Heiligenstädterstraße 52/8, A-1190 Wien, Østrig	Loratadine “Stada” 10 mg Tabletten	10 mg	Tablet	Oral anvendelse	Blister	1, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 60, 90, 100, 250
AU	Stada Arzneimittel GmbH, Heiligenstädterstraße 52/8, A-1190 Wien, Østrig	Loratadine “Stada” 1 mg/ml Sirup	5mg/5 ml	Syrup	Oral anvendelse	Flaske (glas)	50, 60, 100, 120, 150ml
BE	Omega Pharma N.V. Venecoweg 26 B-9810 Nazareth Belgien	Sanelor	10 mg	Tablet	Oral anvendelse	Blister	10
BE	Laboratoires Irex Avenue galilee F-92350 Le Plessis-Robinson, Cedex Frankrig	Loratadine irex	10 mg	Tablet	Oral anvendelse	Blister (PVC/Alu)	7, 20, 30, 50, 100
BE	Merck NV Brusselsesteenweg 288 B-3090 Overijse Belgien	Merck-loratadine	10 mg	Filmoverttrukket tablet	Oral anvendelse	Blister (PVC/Alu)	5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 100
BE	Schering Plough N.V. Rue de Stalle 73 B-1180 Brussels Belgien	Claritine	10 mg	Tablet	Oral anvendelse	Blister	7, 21 1, 2, 5, 7, 10, 14, 20, 21, 28, 30, 42, 50, 56, 100, 500 - for export

Medlems stat	Indehaver af markedsføringstilladelse	Lægemidlets navn	Styrke	Lægemiddelfor m	Indgivelsesvej	Emballage	Paknings størrelse
BE	Schering Plough N.V. Rue de Stalle 73 B-1180 Brussels Belgien	Claritine	10 mg	Brusetablet	Oral anvendelse	Blister	10, 21 10, 14, 15, 21, 30 - for export
BE	Schering Plough N.V. Rue de Stalle 73 B-1180 Brussels Belgien	Claritine	1 mg/ml	Syrup	Oral anvendelse	Flaske	100 ml 50, 60, 100, 120, 150 ml – for export
BE	Schering Plough N.V. Rue de Stalle 73 B-1180 Brussels Belgien	Claritine Reditabs	10 mg	Smeltetablet	Oral anvendelse	Blister	10, 20, 30
DK	1A Farma Herstedøstervej 27-29 DK-2620 Albertslund. Danmark	Loratadin 1A Pharma	10 mg	Tablet	Oral anvendelse	Blister	10, 30, 100
DK	A/S GEA Farmaceutiske Fabrik, Holger Danskes Vej 89, DK-2000 Frederiksberg, Danmark	Geklimon	10 mg	Tablet	Oral anvendelse	Blister	10, 30, 100
DK	Ct-Arzneimittel GmbH Lengeder Str. 42a D-13407 Berlin Tyskland	Loratadin ct	10 mg	Tablet	Oral anvendelse	Blister	Ikke på markedet i øjeblikket
DK	Durascan Medicinal Products A/S Svendborgvej 243, DK-5260 Odense S, Danmark	Oratyn	10 mg	Tablet	Oral anvendelse	Blister	5, 10, 30, 100

Medlems stat	Indehaver af markedsføringstilladelse	Lægemidlets navn	Styrke	Lægemiddelfor m	Indgivelsesvej	Emballage	Paknings størrelse
DK	HEXAL AG Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Tyskland	Medallerg	10 mg	Tablet	Oral anvendelse	Blister	Ikke på markedet i øjeblikket
DK	Lichtenstein Pharmazeutica GmbH Industriestrasse 10 D-56218 Mulheim-Karlich Tyskland	Loratadin Lichtenstein	10 mg	Tablet	Oral anvendelse	Blister	Ikke på markedet i øjeblikket
DK	Linconsa SA. Gran Via Carlos III 98, 7 Planta ES-08028 Barcelona Spanien	Chemolorat	10 mg	Tablet	Oral anvendelse	Blister	Ikke på markedet i øjeblikket
DK	Linconsa SA. Gran Via Carlos III 98, 7 Planta ES-08028 Barcelona Spanien	Chemotadin	10 mg	Tablet	Oral anvendelse	Blister	Ikke på markedet i øjeblikket
DK	Linconsa SA. Gran Via Carlos III 98, 7 Planta ES-08028 Barcelona Spanien	Licatidin	10 mg	Tablet	Oral anvendelse	Blister	Ikke på markedet I øjeblikket
DK	Linconsa SA. Gran Via Carlos III 98, 7 Planta ES-08028 Barcelona Spanien	Loralic	10 mg	Tablet	Oral anvendelse	Blister	Ikke på markedet I øjeblikket
DK	Linconsa SA. Gran Via Carlos III 98, 7 Planta ES-08028 Barcelona Spanien	Lorat	10 mg	Tablet	Oral anvendelse	Blister	Ikke på markedet I øjeblikket

Medlems stat	Indehaver af markedsføringstilladelse	Lægemidlets navn	Styrke	Lægemiddelfor m	Indgivelsesvej	Emballage	Paknings størrelse
DK	Linconsa SA. Gran Via Carlos III 98, 7 Planta ES-08028 Barcelona Spanien	Loratadin “Liconsa”	10 mg	Tablet	Oral anvendelse	Blister	Ikke på markedet i øjeblikket
DK	Linconsa SA. Gran Via Carlos III 98, 7 Planta ES-08028 Barcelona Spanien	Tifitadin	10 mg	Tablet	Oral anvendelse	Blister	Ikke på markedet i øjeblikket
DK	Medis Danmark A/S Havelse Mølle 14 DK-3600 Frederikssund Danmark	Solamed	1 mg/ml	Oral opløsning	Oral anvendelse	Flaske	Ikke på markedet i øjeblikket
DK	Medis Danmark A/S Havelse Mølle 14 DK-3600 Frederikssund Danmark	Delor	10 mg	Tablet	Oral anvendelse	Blister	Ikke på markedet i øjeblikket
DK	Medis Danmark A/S, Havelse Mølle 14, DK-3600 Frederikssund Danmark	Loratadin Medis	1mg/ml	Oral suspension	Oral anvendelse	Flaske	Ongoing. Packsizes not decided
DK	Medis Danmark A/S, Havelse Mølle 14 DK-3600 Frederikssund Danmark	Loratabs	10 mg	Tablet	Oral anvendelse	Blister	Ikke på markedet i øjeblikket
DK	Medis Danmark A/S, Havelse Mølle 14, DK-3600 Frederikssund Danmark	Loarev	1 mg/ml	Oral suspension	Oral anvendelse	Flaske	Ikke på markedet i øjeblikket

Medlems stat	Indehaver af markedsføringstilladelse	Lægemidlets navn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej	Emballage	Paknings størrelse
DK	Medis Danmark A/S, Havelse Mølle 14, DK-3600 Frederikssund Danmark	Lorafluid	1 mg/ml	Oral suspension	Oral anvendelse	Flaske	Ikke på markedet i øjeblikket
DK	Medis Danmark A/S, Havelse Mølle 14, DK-3600 Frederikssund Danmark	Loramix	1 mg/ml	Oral suspension	Oral anvendelse	Flaske	Ikke på markedet i øjeblikket
DK	Medis Danmark A/S, Havelse Mølle 14, DK-3600 Frederikssund Danmark	Lorfuse	1 mg/ml	Oral suspension	Oral anvendelse	Flaske	Ikke på markedet i øjeblikket
DK	Medis Danmark A/S, Havelse Mølle 14, DK-3600 Frederikssund Danmark	Lorasol	1 mg/ml	Oral suspension	Oral anvendelse	Flaske	Ikke på markedet i øjeblikket
DK	Medis Danmark A/S, Havelse Mølle 14 DK-3600 Frederikssund Danmark	Deloradin	10 mg	Tablet	Oral anvendelse	Blister	Ikke på markedet i øjeblikket
DK	Medis Danmark A/S, Havelse Mølle 14, DK-3600 Frederikssund Danmark	Alerzid	1 mg/ml	Oral suspension	Oral anvendelse	Flaske	Ikke på markedet i øjeblikket
DK	NM Pharma A/S. Lautrupvang 8, DK-2750 BallerupDanmark	Loratadin ”NM”	10 mg	Filmoverttrukket tablet	Oral anvendelse	Blister	10, 30

Medlems stat	Indehaver af markedsføringstilladelse	Lægemidlets navn	Styrke	Lægemiddelfor m	Indgivelsesvej	Emballage	Paknings størrelse
DK	PharmaCo Dane Marielund vej 46A DK-2730 Herlev Danmark	Loratadin ”PCD”	1 mg/ml	Oral suspension	Oral anvendelse	Flaske	Ikke på markedet i øjeblikket
DK	Ratiopharm GmbH, Graf-Acro-Strasse 3, D-89079 Ulm, Tyskland	Loratadin Ratiopharm	10 mg	Tablet	Oral anvendelse	Blister	10, 30, 100
DK	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10 A-6250 Kundl Østrig	Loratadin Biochemie	10 mg	Tablet	Oral anvendelse	Blister	10, 30, 100
DK	Schering Plough Europé Rue de Stalle 73 B-1180 Brussels Belgien	Clarityn	10 mg	Tablet	Oral anvendelse	Blister	5, 10, 30, 100
DK	Schering Plough Europé Rue de Stalle 73 B-1180 Brussels Belgien	Clarityn	1 mg/ml	Oral opløsning	Oral anvendelse	Flaske	1 x 100 ml
DK	Schering Plough Europé Rue de Stalle 73 B-1180 Brussels Belgien	Clarityn	10 mg	Brusetablet	Oral anvendelse	Blister	10
DK	Schering Plough Europe Rue de Stalle 73 B-1180 Brussels Belgien	Clarityn	10 mg	Smeltetablet	Oral anvendelse	Blister	Ikke på markedet i øjeblikket

Medlems stat	Indehaver af markedsføringstilladelse	Lægemidlets navn	Styrke	Lægemiddelfor m	Indgivelsesvej	Emballage	Paknings størrelse
DK	Schering-Plough A/S Hvedemarken 12 DK-3520 Farum Danmark	Versal	10 mg	Tablet	Oral anvendelse	Blister	Ikke på markedet i øjeblikket
DK	STADA Arzneimittel AG Stadastrasse 2-18 D-61118 Bad Vilbel Tyskland	Allergostad	10 mg	Tablet	Oral anvendelse	Blister	Ikke på markedet i øjeblikket
DK	STADA Arzneimittel AG Stadastrasse 2-18 D-61118 Bad Vilbel Tyskland	Loratadin STADA	10 mg	Tablet	Oral anvendelse	Blister	10, 30, 50, 100
DK	STADA Arzneimittel AG Stadastrasse 2-18 D-61118 Bad Vilbel Tyskland	Loradis	10 mg	Tablet	Oral anvendelse	Blister	Ikke på markedet i øjeblikket
DK	STADA Arzneimittel AG Stadastrasse 2-18 D-61118 Bad Vilbel Tyskland	Lorapharm	10 mg	Tablet	Oral anvendelse	Blister	Ikke på markedet i øjeblikket
DK	Sterwin Medicines Ltd 1 Onslow Street, Guildford Surrey GU1 4YS, Det Forenede Kongerige	Lorafile	10 mg	Tablet	Oral anvendelse	Blister	Ikke på markedet i øjeblikket
DK	Wörwag Pharma GmbH & Co. KG. Calwerstrasse 7 D-71034 Böblingen, Tyskland	LORATAGAMM A	10 mg	Tablet	Oral anvendelse	Blister	Ikke på markedet i øjeblikket

Medlems stat	Indehaver af markedsføringstilladelse	Lægemidlets navn	Styrke	Lægemiddelfor m	Indgivelsesvej	Emballage	Paknings størrelse
FI	A/S Gea Farmaceutisk Fabrik, Holger Danskes Vej 89, DK-2000 Frederiksberg, Danmark	Geklimon	10 mg	Tablet	Oral anvendelse	Blister	7, 10, 20, 21, 30, 100
FI	DuraScan Medical Products AS, Svendborgvej 243, DK-5260 Odense S, Danmark	Loratadin Durascan	10 mg	Tablet	Oral anvendelse	Blister	5, 7, 10, 14, 20, 30, 40, 100, 105
FI	Generics (UK) Limited, Station Close, Potters Bar, Herts EN6 1TL, Det Forenede Kongerige	Loratadin Generics	10 mg	Filmoverttrukket tablet	Oral anvendelse	Blister	5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 100
FI	Laboratoires SMB S.A., Rue de la Pastorale 26-28, B-1080 Brussels, Belgien	Histadin	10 mg	Tablet	Oral anvendelse	Blister	10, 30, 100
FI	Ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Strasse 3, D-89079 Ulm, Tyskland	Loratadin- ratiopharm	10 mg	Tablet	Oral anvendelse	Blister	2, 7, 10, 20, 30, 50, 100
FI	Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, A-6250 Kundl, Østrig	Loratadin Biochemie	10 mg	Tablet	Oral anvendelse	Blister og Tabletbehol der	7, 10, 14, 20, 21, 30, 50, 60, 100, 100x1,250

Medlems stat	Indehaver af markedsføringstilladelse	Lægemidlets navn	Styrke	Lægemiddelfor m	Indgivelsesvej	Emballage	Paknings størrelse
FI	Schering-Plough Europe, 73, Rue De Stalle, B-1180 Brussels, Belgien	Clarityn	1 mg/ml	Oral opløsning	Oral anvendelse	Flaske	120 ml
FI	Schering-Plough Europe, 73, Rue De Stalle, B-1180 Brussels, Belgien	Clarityn	10 mg	Tablet	Oral anvendelse	Blister	10, 30, 100
FI	Schering-Plough Europe, 73, Rue De Stalle, B-1180 Brussels, Belgien	Clarityn-S	10 mg	Smeltetablet	Oral anvendelse	Blister	8, 10, 30, 100,
FI	STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, D-61118 Bad Vilbel, Tyskland	Loratadin Stada	10 mg	Tablet	Oral anvendelse	Blister	1, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 60, 90, 100, 250
FI	STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, D-61118 Bad Vilbel, Tyskland	Loratadin Stada	1 mg/ml	Oral opløsning	Oral anvendelse	Flaske	50, 60, 100, 120, 150 ml
FI	Verman Oy Ab, Vanhankyläntie 44 B, FIN-04401 Järvenpää, Finland	Tuulix	10 mg	Tablet	Oral anvendelse	Blister	1, 10, 30, 100
FI	Verman Oy Ab, Vanhankyläntie 44 B, FIN-04401 Järvenpää, Finland	Tuulix	1 mg/ml	Oral opløsning	Oral anvendelse	Flaske	60, 100, 200 ml

Medlems stat	Indehaver af markedsføringstilladelse	Lægemidlets navn	Styrke	Lægemiddelfor m	Indgivelsesvej	Emballage	Paknings størrelse
FR	ENDWELL Elm House Ashbourne Industrial Estate Ashbourne - County Meath Irland	LORATADINE ENDWELL	10 mg	Tablet	Oral anvendelse	Blister (PVC/Alu)	15, 28, 30, 100
FR	Generics 28 Station Close Potters Bar EN6 1TL Hertfordshire, Det Forenede Kongerige	LORATADINE	10 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse	Blister (PVC/Alu)	5, 7, 10, 14, 15
FR	MADAUS Immeuble Mercure III 55 bis, Quai de Grenelle F-75015 Paris, Frankrig	LORATADINE MADAUS	10 mg	Tablets	Oral anvendelse	Blister (PVC/Alu)	15, 28, 30
FR	Schering Plough 92, rue Baudin F-92307 Levallois Perret Cedex, Frankrig	CLARITYNE	0.1 g/100ml	Syrup	Oral anvendelse	Glass (brun)	60, 120 ml
FR	Schering Plough 92, rue Baudin F-92307 Levallois Perret Cedex, Frankrig	CLARITYNE	10 mg	Tablet	Oral anvendelse	Blister (PVC/Alu)	10, 15, 20
FR	Schering Plough 92, rue Baudin F-92307 Levallois Perret Cedex, Frankrig	CLARITYNE	10 mg	Brusetablet	Oral anvendelse	Blister (Alu/Alu)	7, 10, 14, 15, 20, 21, 30

Medlems stat	Indehaver af markedsføringstilladelse	Lægemidlets navn	Styrke	Lægemiddelfor m	Indgivelsesvej	Emballage	Paknings størrelse
FR	Schering Plough 92, rue Baudin F-92307 Levallois Perret Cedex, Frankrig	LORATADINE SCHERING PLOUGH	0.10 %	Syrup	Oral anvendelse	Flaske (glas)	60, 125ml
FR	Schering Plough 92, rue Baudin F-92307 Levallois Perret Cedex, Frankrig	LORATADINE SCHERING PLOUGH	10 mg	Brusetablet	Oral anvendelse	Blister (Alu/Alu)	7, 10, 14, 15, 20, 21, 30
FR	Schering Plough 92, rue Baudin F-92307 Levallois Perret Cedex, Frankrig	LORATADINE SCHERING PLOUGH	10 mg	Tablet	Oral anvendelse	Blister (PVC/Alu)	10, 15, 20
FR	Schering Plough 92, rue Baudin F-92307 Levallois Perret Cedex, Frankrig	VIARO	10 mg	Tablet	Oral anvendelse	Blister (PVC/Alu)	5, 7, 10, 15
GE	1 A Pharma GmbH Keltenring 1+3 D-82041 Oberaching Tyskland	Loratad 10 mg	10 mg	Tablet	Oral anvendelse	Blister (PVC/Alu)	7, 20, 50, 100
GE	1 A Pharma GmbH Keltenring 1 + 3 D-82041 Oberhaching Tyskland	Loratad 10	10 mg	Tablet	Oral anvendelse	Blister (PVC/Alu)	7, 10, 14, 20, 21, 30, 50, 100
GE	1 A Pharma GmbH Keltenring 1 + 3 D-82041 Oberhaching Tyskland	Loratadin-1A Pharma	10 mg	Tablet	Oral anvendelse	Blister (PVC/Alu)	20, 30, 50, 100

Medlems stat	Indehaver af markedsføringstilladelse	Lægemidlets navn	Styrke	Lægemiddelfor m	Indgivelsesvej	Emballage	Paknings størrelse
GE	Acis Arzneimittel Vertrieb AG Bajuwarenring 14 D-82041 Oberhaching Tyskland	Loratadin Acis 10 mg	10 mg	Tablet	Oral anvendelse	Blister (PVC/PVD C/Alu)	20, 50, 100
GE	Alfred E.Tiefenbacher GmbH & Co. Van-der-Schmissen-Str 1 D-22767 Hamburg Tyskland	Chemotadin 10 mg Tabletten	10 mg	Tablet	Oral anvendelse	Blister (PVC/Alu)	7, 10, 20, 30, 50, 100
GE	Alfred E.Tiefenbacher GmbH & Co. Van-der-Schmissen-Str 1 D-22767 Hamburg Tyskland	Lorat 10 mg Tabletten	10 mg	Tablet	Oral anvendelse	Blister (PVC/Alu)	7, 10, 20, 30, 50, 100
GE	Aliud Pharma GmbH & Co KG Gottlieb-Daimler Str 19 D-89150 Laichingen Tyskland	Loratadin AL 10 mg Tabletten	10 mg	Tablet	Oral anvendelse	Blister (PVC/Alu)	7, 20, 50, 100
GE	Aliud Pharma GmbH & Co KG Gottlieb-Daimler Str 19 D-89150 Laichingen Tyskland	Loratadin AL 1 1 mg/ml saft	1 mg/1ml	Syrup	Oral anvendelse	Flaske (PE)	50, 60, 100, 120, 150 ml
GE	Alpharma-ISIS GmbH & Co KG Elisabeth-Selbert-Str. 1 D-40764 Langenfeld Tyskland	LORA-PUREN	10 mg	Tablet	Oral anvendelse	Blister (PVC/Alu)	7, 10, 20, 50, 100, 500
GE	Altana Consumer Health GmbH Bargkoppelweg 66 D-22145 Hamburg Tyskland	Enatin	10 mg	Tablet	Oral anvendelse	Blister (PVC/Alu)	10, 20, 50, 100

Medlemsstat	Indehaver af markedsføringstilladelse	Lægemidlets navn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej	Emballage	Pakningsstørrelse
GE	AWD.pharma GmbH & Co. KG Leipziger Str. 7-13 D-01097 Dresden Tyskland	Loralerg	10 mg	Tablet	Oral anvendelse	Blister (PVC/Alu)	7, 20, 50, 100, 500
GE	Basics GmbH Hemmelrather Weg 201 D-51377 Leverkusen Tyskland	!LORA BASICS	10 mg	Tablet	Oral anvendelse	Blister (PVC/Alu)	7, 20, 50, 100
GE	BC Biochemie Carl-Zeiss-Ring 3 D-85737 Ismaning Tyskland	TRILOR 10 mg Tabletten	10 mg	Tablet	Oral anvendelse	Blister (PVC/AL,P VC/AL/PV DC,PVC/P E,PVDC/A L)	7, 10, 20, 50, 100
GE	Betapharm Arzneimittel GmbH Kobelweg 95 D-86156 Augsburg Tyskland	Betalora 10	10 mg	Tablet	Oral anvendelse	Blister (PVC/Alu)	7, 10, 20, 30, 50, 100
GE	Betapharm Arzneimittel GmbH Kobelweg 95 D-86156 Augsburg Tyskland	Lobeta gegen Allergien	10 mg	Tablet	Oral anvendelse	Blister (PVC/Alu)	7, 20, 50, 100
GE	ct-Arzneimittel GmbH Lengeder Str. 42a D-13407 Berlin Tyskland	Loratadin von ct	10 mg	Tablet	Oral anvendelse	Blister (PVC/Alu)	7, 20, 50, 100
GE	ct-Arzneimittel GmbH Lengeder Str. 42a D-13407 Berlin Tyskland	Loratadin von ct	10 mg	Tablet	Oral anvendelse	Blister (PVC/PVD C/Alu)	7, 20, 50, 100

Medlems stat	Indehaver af markedsføringstilladelse	Lægemidlets navn	Styrke	Lægemiddelfor m	Indgivelsesvej	Emballage	Paknings størrelse
GE	Dermapharm AG Luise-Ullrich-Str. 6 D-82031 Gruenwald Tyskland	Loraderm	10 mg	Tablet	Oral anvendelse	Blister (PVC/Alu)	7, 20, 50, 100
GE	Dr.August Wolff GmbH & Co. Arzneimittel Sudbrackstr. 56 D-33611 Bielefeld Tyskland	Loradino 10 mg Tabletten	10 mg	Tablet	Oral anvendelse	Blister (PVC/Alu)	7, 20, 50, 100
GE	Dr.Gerhard Mann Chem.- pharm.Fabrik GmbH Brunsbuetteler Damm 165-173 D-13581 Berlin Tyskland	Lora Rhinol 10 mg Tabletten	10 mg	Tablet	Oral anvendelse	Blister (PVC/Alu)	7, 20, 50, 100
GE	Dr.Gerhard Mann Chem.- pharm.Fabrik GmbH Brunsbuetteler Damm 165-173, D-13581 Berlin Tyskland	Vividrin Tabletten Wirkstoff Loratadin	10 mg	Tablet	Oral anvendelse	Blister (Alu)	7, 14, 28, 56
GE	Dr.R.Pfleger Chemische Fabrik GmbH Emil-Kemmer-Str. 33 D-96103 Hallstadt Tyskland	Lantamed 10 mg Tabletten	10 mg	Tablet	Oral anvendelse	Blister (PVC/Alu)	7, 20, 50, 100
GE	Essex Pharma GmbH Thomas-Dehler-Str. 27 D-81737 Muenchen Tyskland	Lisino	10 mg	Tablet	Oral anvendelse	Blister	20, 50, 100

Medlems stat	Indehaver af markedsføringstilladelse	Lægemidlets navn	Styrke	Lægemiddelfor m	Indgivelsesvej	Emballage	Paknings størrelse
GE	Essex Pharma GmbH Thomas-Dehler-Str. 27 D-81737 Muenchen Tyskland	Lisino Brause Brausetabletten	10 mg	Brusetablet	Oral anvendelse	Blister	10, 30
GE	Essex Pharma GmbH Thomas-Dehler-Str. 27 D-81737 Muenchen Tyskland	Lisino extra schnellaufloesende Tabletten	10 mg	Tablet	Oral anvendelse	Blister	8, 10, 20, 50, 60
GE	Essex Pharma GmbH Thomas-Dehler-Str. 27 D-81737 Muenchen Tyskland	Lisino S	10 mg	Tablet	Oral anvendelse	Blister	7
GE	Essex Pharma GmbH Thomas-Dehler-Str. 27 D-81737 Muenchen Tyskland	Loratadin Brause Brausetabletten	10 mg	Brusetablet	Oral anvendelse	Blister	10
GE	GALENpharma GmbH Wittland 13 D-24109 Kiel Tyskland	LORAGALEN	10 mg	Tablet	Oral anvendelse	Blister (PVC/Alu)	7, 20, 50, 100, 500
GE	Hermal Kurt Herrmann GmbH & Co. Scholtzstr. 3 D-21465 Reinbek Tyskland	Loratadindura 10 mg Filmtabletten	10 mg	Tablet	Oral anvendelse	Blister strips (PVC/Alu)	7, 20, 50, 100
GE	Heumann Pharma GmbH Suedwestpark 50 D-90449 Nuernberg Tyskland	Loratadin 10 Heumann	10 mg	Tablet	Oral anvendelse	Blister (PVC/Alu)	7, 20, 50, 100, 500

Medlems stat	Indehaver af markedsføringstilladelse	Lægemidlets navn	Styrke	Lægemiddelfor m	Indgivelsesvej	Emballage	Paknings størrelse
GE	HEXAL AG Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Tyskland	Loratadina 10 mg	10 mg	Tablet	Oral anvendelse	Blister (PVC/Alu)	7, 20, 50, 100
GE	HEXAL AG Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Tyskland	Lorano	10 mg	Tablet	Oral anvendelse	Blister (PVC/Alu)	7, 10, 20, 30, 50, 100
GE	HEXAL AG Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Tyskland	Lorano akut	10 mg	Tablet	Oral anvendelse	Blister (PVC/Alu)	7, 14, 20, 50, 100
GE	Krewel Meuselbach GmbH Krewelstr. 25 D-3783 Eitorf Tyskland	Loraclar	10 mg	Tablet	Oral anvendelse	Blister (PVC/Alu)	7, 20, 50, 100, 500
GE	KSK – Pharma Vertriebs AG Roggenbackstr. 4 D-76133 Karlsruhe Tyskland	Loratadin KSK	10 mg	Tablet	Oral anvendelse	Blister (PVC/Alu)	7, 20, 30, 50, 100
GE	Lichtenstein Pharmazeutica GmbH & Co. Industriestr. 26 D-56218 Muelheim-Kaerlich Tyskland	Lora-Lich 10 mg Tabletten	10 mg	Tablet	Oral anvendelse	Blister (PVC/Alu)	7, 20, 50, 100
GE	Lindopharm GmbH Neustr. 82 D-40721 Hilden Tyskland	Loravis 10 mg Tabletten	10 mg	Tablet	Oral anvendelse	Blister (PVC/Alu)	7, 20, 50, 100

Medlems stat	Indehaver af markedsføringstilladelse	Lægemidlets navn	Styrke	Lægemiddelfor m	Indgivelsesvej	Emballage	Paknings størrelse
GE	Medis Danmark A/S Havelse Mølle 14 DK-3600 Fredrikssund Danmark	Alerisa	10 mg	Tablet	Oral anvendelse	Blister (PVC/Alu)	7, 10, 14, 20, 50, 100
GE	PROMEDIPHARM GmbH Berliner Ring 89 D-64625 Bensheim Tyskland	Lorasan	10 mg	Tablet	Oral anvendelse	Blister (PVC/Alu)	7, 20, 50, 100, 500
GE	PROMEDIPHARM GmbH Berliner Ring 89 D-64625 Bensheim Tyskland	Loratadura 10mg	10 mg	Tablet	Oral anvendelse	Blister (PVC/Alu)	7, 20, 50, 100, 500
GE	Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Tyskland	Lora-ratiopharm 10 mg Tabletten	10 mg	Tablet	Oral anvendelse	Blister (PVC/Alu)	20, 50, 100
GE	Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Tyskland	Loratadin- ratiopharm 10 mg Tabletten	10 mg	Tablet	Oral anvendelse	Blister (PVC/Alu)	7, 20, 50, 100
GE	Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Tyskland	Loratadin- ratiopharm (10 mg Tabletten) bei Allergien	10 mg	Tablet	Oral anvendelse	Blister (PVC/PVD C/Alu)	20, 50, 100
GE	Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Tyskland	Loratadinum von ratio 10 mg Tabletten	10 mg	Tablet	Oral anvendelse	Blister (PVC/PVD C/Alu)	20, 50, 100

Medlems stat	Indehaver af markedsføringstilladelse	Lægemidlets navn	Styrke	Lægemiddelfor m	Indgivelsesvej	Emballage	Paknings størrelse
GE	Sandoz Pharmaceutical GmbH Carl-Zeiss-Ring D-85737 Ismaning Tyskland	Loratadin Sandoz 10mg Tabletten	10 mg	Tablet	Oral anvendelse	Blister (PVC/Alu)	7, 10, 20, 50, 100
GE	Sandoz Pharmaceutical GmbH Carl-Zeiss-Ring D-85737 Ismaning Tyskland	Loratadin Sandoz 10 mg Tabletten	10 mg	Tablet	Oral anvendelse	Blister (PVC/AL,P VC/AL/PV DC,PVC/P E,PVDC/A L)	7, 10, 20, 50, 100
GE	Stadapharm GmbH Stadastr. 2-18 D-61118 Bad Vilbel Tyskland	Loratadin STADA allerg 10 mg Tabletten	10 mg	Tablet	Oral anvendelse	Blister (PVC/Alu)	7, 20, 50, 100
GE	Woelm Pharma GmbH & Co. Rhoendorfer Str. 80 D-53604 Bad Honnef Tyskland	Livotab direkt Tabletten	10 mg	Tablet	Oral anvendelse	Blister (PVC/Alu)	7, 10, 14, 28
GE	Woerwag Pharma GmbH & Co. Calwer Str. 7 D-71034 Boeblingen Tyskland	Loragamma 10 mg Tabletten	10 mg	Tablet	Oral anvendelse	Blister (PVC/Alu)	7, 10, 20, 50, 100
GR	ΑΝΦΑΡΜ ΕΛΛΑΣ Α.Ε. 442 Acharnon Str GR-11143 Athens Grækenland	Latoren	10 mg	Tablet	Oral anvendelse	Blister	14, 28
GR	Biomedica-Chemica S.A. Liolios-Parodos G. Lyra 25-K. Kifisia, Grækenland	Zelmar	10 mg	Tablet	Oral anvendelse	Blister	14, 21

Medlems stat	Indehaver af markedsføringstilladelse	Lægemidlets navn	Styrke	Lægemiddelfor m	Indgivelsesvej	Emballage	Paknings størrelse
GR	BIOSPRAY S.A 39, Favierou str. GR-104 38 Athens Grækenland	Loratab	10 mg	Tablet	Oral anvendelse	Blister	14, 21, 42
GR	Coup OE Kouparousos Ag. Barbaras 53, GR-172 35 Dafni Grækenland	Ralinet	10 mg	Tablet	Oral anvendelse	Blister	14, 21
GR	DOCTUM S.A. 5, Dorilaïou str. GR-115 21 Athens Grækenland	Allergofact	10 mg	Tablet	Oral anvendelse	Blister	14, 20
GR	Faran ABEE Ahaïas kai Trizinias 145 64 N. Kifisia, Grækenland	Difmedol	10 mg	Tablet	Oral anvendelse	Blister	14
GR	Finixfarm Ant. Polyxronis Anabrytis 11 Athens, Grækenland	Lora	10 mg	Tablet	Oral anvendelse	Blister	14, 21, 28
GR	HELP ABEE 4 Valaoritou Str GR-14452 Metamorphosi Grækenland	Helporigin	10 mg	Tablet	Oral anvendelse	Blister	14

Medlems stat	Indehaver af markedsføringstilladelse	Lægemidlets navn	Styrke	Lægemiddelfor m	Indgivelsesvej	Emballage	Paknings størrelse
GR	KLEVA E.Π.E. 189 Parnithos Ave GR-13671 Acharnai Grækenland	Horestyl	10 mg	Tablet	Oral anvendelse	Blister	14, 21
GR	KLEVA E.Π.E. 189 Parnithos Ave GR-13671 Acharnai Grækenland	Horestyl	5 mg/ 5 ml	Syrup	Oral anvendelse	Flaske	120 ml
GR	LAMDA PHARMACEUTICAL 6 Thermopilon str. 152 33 Chalandri Athens Grækenland	Loralerg	10 mg	Brusetablet	Oral anvendelse	Blister	21
GR	LEOVAN Pharmaceuticals 22 Argonafton Argyroupoli T.K. 16452 Athens Grækenland	Ristotadin	10 mg	Tablet	Oral anvendelse	Blister	21
GR	MED-ONE S.A. ΕΛΛΑΣ 211 Parnithos Ave GR-13671 Acharnai Athens Grækenland	Allerdrug	5 mg/5 ml	Syrup	Oral anvendelse	Flaske	120 ml

Medlemsstat	Indehaver af markedsføringstilladelse	Lægemidlets navn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej	Emballage	Pakningsstørrelse
GR	MED-ONE S.A. ΕΛΛΑΣ 211 Parnithos Ave GR-13671 Acharnal Athens Grækenland	Allerdrug	10 mg	Tablet	Oral anvendelse	Blister	14
GR	Novartis (Hellas) A.E.B.E 120 xlm Ethnikis Odou Athinon-Lamias GR-14410 Metamorfosi Grækenland	Loratadine/Biochemie	10 mg	Tablet	Oral anvendelse	Blister (PVC/AL, PVC/PE, PVC)	7, 10, 14, 20, 21, 30, 50, 60, 100x1, 100, 250 (PVC/AL) 7 (PVC/PE) 10, 14, 20, 21, 30, 50, 60, 100x1, 100, 250 (PVC)
GR	Novexal Hellas 25 AgDimitriou Str 174 55 Kalamaki, Athens Grækenland	Loratadine / Novexal	5 mg/5 ml	Syrup	Oral anvendelse	Flaske	120 ml
GR	Novexal Hellas 25 AgDimitriou Str 174 55 Kalamaki, Athens Grækenland	Loratadine / Novexal	10 mg	Tablet	Oral anvendelse	Blister	14

Medlems stat	Indehaver af markedsføringstilladelse	Lægemidlets navn	Styrke	Lægemiddelfor m	Indgivelsesvej	Emballage	Paknings størrelse
GR	Relyo Hellas ΕΠΕ Pan. Kabbadas Fabicrou 48 Athens, Grækenland	Novacloxab	10 mg	Tablet	Oral anvendelse	Blister	10, 14
GR	Schering Plough A.Φ.Β.Ε.Ε. 63 Agiou Dimitriou GR-17456 Alimos Grækenland	Clarityne	10 mg	Tablet	Oral anvendelse	Blister	10, 14, 21
GR	Schering Plough A.Φ.Β.Ε.Ε. 63 Agiou Dimitriou GR-17456 Alimos Grækenland	Clarityne	5 mg/5 ml	Syrup	Oral anvendelse	Flaske	120 ml
GR	Schering Plough A.Φ.Β.Ε.Ε. 63 Agiou Dimitriou GR-17456 Alimos Grækenland	Clarityne	10 mg	Brusetablet	Oral anvendelse	Blister	10, 21
GR	Schering Plough A.Φ.Β.Ε.Ε. 63 Agiou Dimitriou GR-17456 Alimos Grækenland	Clarityne	10 mg	Smeltetablet	Oral anvendelse	Blister	10, 20
GR	VELKA HELLAS AEBE 12 Korinthou str. 154 51 Psychiko Athens Grækenland	Igir	10 mg	Tablet	Oral anvendelse	Blister	21

Medlemsstat	Indehaver af markedsføringstilladelse	Lægemidlets navn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej	Emballage	Pakningsstørrelse
GR	VIOFAR EPE Terma Evaggelistrias GR-136 71 Acharnai Athens Grækenland	Bollinol	10 mg	Tablet	Oral anvendelse	Blister	20
GR	VIOFAR EPE Terma Evaggelistrias GR-136 71 Acharnai Athens Grækenland	Bollinol	5 mg/5 ml	Syrup	Oral anvendelse	Flaske	120 ml
GR	ΦΑΡΜΑΤΕΝ Ε.Π.Ε 68 Menandrou Str GR-10432 Athens Grækenland	Biliranin	10 mg	Tablet	Oral anvendelse	Blister	14
GR	ΦΑΡΜΕΞ Α.Ε. 156 Aylonos Str Sepolia GR-1044 Grækenland	Utel	10 mg	Tablet	Oral anvendelse	Blister	10, 14, 21
GR	ΦΑΡΜΕΞ Α.Ε. 156 Aylonos Str Sepolia GR-1044 Grækenland	Utel	5 mg/5 ml	Syrup	Oral anvendelse	Flaske	120 ml
IC	Delta hf. Reykjavíkurvegi 78 IS-220 Hafnarfjörður Island	Lóritín	10 mg	Tablet	Oral anvendelse	Blister	10, 30, 100
IC	NM Pharma, Reykjavíkurvegi 78 IS-220 Hafnarfjörður Island	Loratadine NM Pharma	10 mg	Tablet	Oral anvendelse	Blister	10, 30, 100

Medlems stat	Indehaver af markedsføringstilladelse	Lægemidlets navn	Styrke	Lægemiddelfor m	Indgivelsesvej	Emballage	Paknings størrelse
IC	Schering-Plough Europe, Rue de Stalle, B-1180 Brussels Belgien	Clarityn	10 mg	Brusetablet	Oral anvendelse	Blister	10
IC	Schering-Plough Europe, Rue de Stalle, B-1180 Brussels Belgien	Clarityn	1 mg/ml	Oral opløsning	Oral anvendelse	Flaske	100 ml
IC	Schering-Plough Europe, Rue de Stalle, B-1180 Brussels Belgien	Clarityn	10 mg	Tablet	Oral anvendelse	Blister	10, 30, 100
IR	McDermott Laboratories Ltd 35 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road Baldoyle Dublin 13, Irland	Histaclar	10 mg	Tablet	Oral anvendelse	Blister	5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 100
IR	McDermott Laboratories Ltd 35 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road Baldoyle Dublin 13, Irland	Histaclar Allergy Tablet	10 mg	Tablet	Oral anvendelse	Blister	5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 100
IR	Olinka UK Ltd 38-40 Chamberlayne Road London, NW10 3JE, Det Forenede Kongerige	Loratadine	10 mg	Tablet	Oral anvendelse	Blister	7, 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 100, 120, 150

Medlems stat	Indehaver af markedsføringstilladelse	Lægemidlets navn	Styrke	Lægemiddelfor m	Indgivelsesvej	Emballage	Paknings størrelse
IR	Schering-Plough Ltd Schering-Plough House Shire Park Welwyn Garden City Hertfordshire, AL7 1TW, Det Forenede Kongerige	Clarityn	10 mg	Tablet	Oral anvendelse	Blister	5, 7, 10, 30
IR	Schering-Plough Ltd Schering-Plough House Shire Park Welwyn Garden City Hertfordshire, AL7 1TW, Det Forenede Kongerige	Clarityn	1 mg/ ml	Syrup	Oral anvendelse	Flaske (glas)	100, 200ml
IR	Schering-Plough Ltd Schering-Plough House Shire Park Welwyn Garden City Hertfordshire, AL7 1TW, Det Forenede Kongerige	Clarityn Rapide	10 mg	Tablet	Oral anvendelse	Strip	30
IR	Schering-Plough Ltd Schering-Plough House Shire Park Welwyn Garden City Hertfordshire, AL7 1TW, Det Forenede Kongerige	Clarityn Rapide Allergy Tablets	10 mg	Tablet	Oral anvendelse	Strip	7, 10
IT	Essex Italia SPA Via Serio, 1 I-20139 Milano, Italien	Alorin	10 mg	Tablet	Oral anvendelse	Blister	5, 7, 10, 20

Medlems stat	Indehaver af markedsføringstilladelse	Lægemidlets navn	Styrke	Lægemiddelfor m	Indgivelsesvej	Emballage	Paknings størrelse
IT	Essex Italia SPA Via Serio, 1 I-20139 Milano, Italien	Alorin	1 mg/ml	Oral opløsning	Oral anvendelse	Flaske	100 ml
IT	Essex Italia SPA Via Serio, 1 I-20139 Milano, Italien	Alorin	10 mg	Brusetablet	Oral anvendelse	Blister	20
IT	Essex Italia SPA Via Serio, 1 I-20139 Milano, Italien	Alorin	10 mg	Smeltetablet	Oral anvendelse	Blister	20
IT	F.I.R.M.A. SPA Via Dio Scandicci, 37 I-50143 Firenze, Italien	Fristamin	10 mg	Tablet	Oral anvendelse	Blister	5, 7, 10, 20
IT	F.I.R.M.A. SPA Via Dio Scandicci, 37 I-50143 Firenze, Italien	Fristamin	1 mg/ml	Oral opløsning	Oral anvendelse	Flaske	100 ml
IT	F.I.R.M.A. SPA Via Dio Scandicci, 37 I-50143 Firenze, Italien	Fristamin	10 mg	Brusetablet	Oral anvendelse	Blister	20
IT	F.I.R.M.A. SPA Via Dio Scandicci, 37 I-50143 Firenze, Italien	Fristamin	10 mg	Smeltetablet	Oral anvendelse	Blister	20

Medlems stat	Indehaver af markedsføringstilladelse	Lægemidlets navn	Styrke	Lægemiddelfor m	Indgivelsesvej	Emballage	Paknings størrelse
IT	Schering Plough SPA Via Ripamonti, 89 I-20141 Milano, Italien	Clarityn	10 mg	Tablet	Oral anvendelse	Blister	5, 7, 10, 20
IT	Schering Plough SPA Via Ripamonti, 89 I-20141 Milano, Italien	Clarityn	1mg/ml	Oral opløsning	Oral anvendelse	Flaske	100 ml
IT	Schering Plough SPA Via Ripamonti, 89 I-20141 Milano, Italien	Clarityn	10 mg	Brusetablet	Oral anvendelse	Blister	20
IT	Schering Plough SPA Via Ripamonti, 89 I-20141 Milano, Italien	Clarityn	10 mg	Smeltetablet	Oral anvendelse	Blister	20
LU	Merck s.a., Brusselsesteenweg 288, B-3090 Overijse, Belgien	Merck-Loratadine	10 mg	Tablet	Oral anvendelse	Blister (PVC/AL)	5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 100
LU	Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 D-89079 Ulm, Tyskland	Loratadine Ratiopharm	10 mg	Tablet	Oral anvendelse	Blister (PVC/Al)	7, 20, 50, 100
LU	SCHERING-PLOUGH s.a. 73, Rue de Stalle B-1180 Brussels, Belgien	Claritine	10 mg	Brusetablet	Oral anvendelse	Blister	10, 21

Medlems stat	Indehaver af markedsføringstilladelse	Lægemidlets navn	Styrke	Lægemiddelfor m	Indgivelsesvej	Emballage	Paknings størrelse
LU	SCHERING-PLOUGH s.a. 73, Rue de Stalle B-1180 Brussels, Belgien	Claritine	10 mg	Tablet	Oral anvendelse	Blister	7, 21
LU	SCHERING-PLOUGH s.a. 73, Rue de Stalle B-1180 Brussels, Belgien	Claritine Pédiatrique	1 mg/ ml	Syrup	Oral anvendelse	Flaske	100 ml
LU	SCHERING-PLOUGH s.a. 73, Rue de Stalle B-1180 Brussels, Belgien	Sanelor	10 mg	Tablet	Oral anvendelse	Blister	10
NL	Centrafarm Services B.V. Postbus 289 NL-4870 AG Ehen-Leur Nederlandene	Loratadine CF 1 mg/ml	1 mg/ml	Syrup	Oral anvendelse	Flaske	50, 60, 100, 120, 150 ml
NL	Centrafarm Services B.V. Postbus 289 NL-4870 AG Etten-Leur Nederlandene	Loratadine CF 10 mg	10 mg	Tablet	Oral anvendelse	Blister	1, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 60, 90, 100, 250
NL	Disphar International B.V. Postbus 100 NL-7255 ZK Hengelo (Gld), Nederlandene	Loratadine Disphar 10	10 mg	Tablet	Oral anvendelse	Blister	30
NL	Genfarma B.V. P.O. Box 2062 NL-1500 GB Zaandam Nederlandene	Loratadine Gf 10 mg	10 mg	Tablet	Oral anvendelse	Blister	7, 10, 20, 21, 30, 50, 100

Medlems stat	Indehaver af markedsføringstilladelse	Lægemidlets navn	Styrke	Lægemiddelfor m	Indgivelsesvej	Emballage	Paknings størrelse
NL	Hexal Pharma Nederland B.V. Postbus 251 NL-2180 AG Hillegom, Nederlandene	Loratadine 10 mg Hexal	10 mg	Tablet	Oral anvendelse	Blister	7, 10, 20, 21, 30, 100
NL	Katwijk Farma B.V. Postbus 408 NL-2300 AK Leiden, Nederlandene	Loratadine 1mg/ml Katwijk	1 mg/ml	Syrup	Oral anvendelse	Flaske	60, 120 ml
NL	Katwijk Farma B.V. Postbus 408 NL-2300 AK Leiden, Nederlandene	Loratadine 10 mg Katwijk	10 mg	Tablet	Oral anvendelse	Blister	10, 30, 250
NL	Merck Generics B.V. Dieselweg 26 NL 3752 LB Bunschoten Nederlandene	Loratadine Merck 10 mg	10 mg	Tablet	Oral anvendelse	Blister	5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 100
NL	Multipharma B.V. Postbus 216 NL-1380 AE Weesp, Nederlandene	Loratadine 10	10 mg	Tablet	Oral anvendelse	Blister	7, 10, 20, 50, 100, 250
NL	Multipharma B.V. Postbus 216 NL-1380 AE Weesp, Nederlandene	MP-Loratadine	10 mg	Tablet	Oral anvendelse	Blister	7, 10, 14, 20, 21, 30, 50, 60, 100, 250
NL	Schering-Plough B.V. Postbus 1364 NL-3600 BJ Maarssen, Nederlandene	Claritine Reditabs	10 mg	Smeltetablet	Oral anvendelse	Blister	10, 20, 30

Medlems stat	Indehaver af markedsføringstilladelse	Lægemidlets navn	Styrke	Lægemiddelfor m	Indgivelsesvej	Emballage	Paknings størrelse
NL	Schering-Plough B.V. Postbus 1364 NL-3600 BJ Maarssen, Nederlandene	Claritine	1 mg/ml	Syrup	Oral anvendelse	Flaske	60, 120 ml
NL	Schering-Plough B.V. Postbus 1364 NL-3600 BJ Maarssen, Nederlandene	Claritine	10 mg	Tablet	Oral anvendelse	Blister	2, 5, 7, 10, 30
NL	Schering-Plough B.V. Postbus 1364 NL-3600 BJ Maarssen, Nederlandene	Claritine	10 mg	Brusetablet	Oral anvendelse	Blister	7, 10, 30
NL	Schering-Plough B.V. Postbus 1364 NL-3600 BJ Maarssen, Nederlandene	Sanelor	10 mg	Tablet	Oral anvendelse	Blister	10
NL	Stada Arzneimittel AG Stadastrasse 2-18 D-61118 Bad Vilbel, Tyskland	Lorastad 1 mg/ml	1 mg/ml	Syrup	Oral anvendelse	Flaske	50, 60, 100, 120, 150 ml
NL	Stada Arzneimittel AG Stadastrasse 2-18 D-61118 Bad Vilbel, Tyskland	Lorastad 10 mg	10 mg	Tablet	Oral anvendelse	Blister	1, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 60, 90, 100, 250
NO	A/S GEA Farmaceutisk Fabrik, Holger Danskes vej 89, DK-2000 Frederiksberg, Danmark	Loratadin Gea	10 mg	Tablet	Oral anvendelse	Blister	7, 10, 20, 21, 30, 100

Medlems stat	Indehaver af markedsføringstilladelse	Lægemidlets navn	Styrke	Lægemiddelfor m	Indgivelsesvej	Emballage	Paknings størrelse
NO	Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, A-6250 Kundl, Østrig	Loratadin Biochemie	10 mg	Tablet	Oral anvendelse	Blister	7, 10, 14, 20, 21, 30, 50, 60, 100, 100x1, 250
NO	Duranor AS, Hoffsv. 70 B, N-0319 Oslo, Norge	Loratadin Duranor	10 mg	Tablet	Oral anvendelse	Blister	5, 7, 10, 14, 20, 30, 40, 100, 105
NO	NM Pharma AS, Lilleakerv. 2 B, N-0283 Oslo, Norge	Loratadin	10 mg	Tablet	Oral anvendelse	Blister	5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 100
NO	Ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Str 3, DE-89079 Ulm, Tyskland	Loratadin Ratiopharm	10 mg	Tablet	Oral anvendelse	Blister	2, 7, 10, 20, 20x1, 21, 30, 50, 100, 100x1
NO	Schering-Plough AS, Ankerveien 209, N-1359 Eiksmarka, Norge	Versal	10 mg	Tablet	Oral anvendelse	Blister	10, 30, 60, 100
NO	Schering-Plough Europe, 73, Rue de Stalle, B-1180 Brussels, Belgien	Clarityn	1 mg/ml	Oral opløsning	Oral anvendelse	Flaske	120 ml
NO	Schering-Plough Europe, 73, Rue de Stalle, B-1180 Brussels, Belgien	Clarityn	10 mg	Tablet	Oral anvendelse	Blister	7, 30, 100

Medlems stat	Indehaver af markedsføringstilladelse	Lægemidlets navn	Styrke	Lægemiddelfor m	Indgivelsesvej	Emballage	Paknings størrelse
NO	Schering-Plough Europe, 73, Rue de Stalle, B-1180 Brussels, Belgien	Clarityn-S	10 mg	Smeltetablet	Oral anvendelse	Blister	10, 30, 100
NO	Stada Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18. D-61118 Bad Vilbel, Tyskland	Loratadin Stada	1 mg/ml	Oral opløsning	Oral anvendelse	Flaske	50, 60, 100, 120, 150 ml
NO	Stada Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18. D-61118 Bad Vilbel, Tyskland	Loratadin Stada	10 mg	Tablet	Oral anvendelse	Blister	10, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100
PT	Decomed Farmacêutica, S.A. Rua Sebastião e Silva, 56 P-2745-838 Massamá Portugal	Loratin	10 mg	Tablet	Oral anvendelse	Blister	20
PT	Euro-Labor, Laboratórios de Síntese Química e Especialidades Farmacêuticas, S.A. Rua Alfredo da Silva, 16 P.º Box 60270 P-2720-028 Amadora Portugal	Loristine	10 mg	Tablet	Oral anvendelse	Blister	20

Medlems stat	Indehaver af markedsføringstilladelse	Lægemidlets navn	Styrke	Lægemiddelfor m	Indgivelsesvej	Emballage	Paknings størrelse
PT	Farmalavi - Produtos Farmacêuticos, Sociedade Unipessoal, Lda. Rua Elias Garcia, 28 Venda Nova P-2700-327 Amadora Portugal	Loratadina Farmalavi 10 mg comprimidos	10 mg	Tablet	Oral anvendelse	Blister	20
PT	Farmoz - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua Prof. Henrique de Barros, Edifício Sagres, 3ºA P-2685-338 Prior Velho Portugal	Evertine	10 mg	Tablet	Oral anvendelse	Blister	10, 20
PT	Farmoz - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua Prof. Henrique de Barros, Edifício Sagres, 3ºA P-2685-338 Prior Velho Portugal	Evertine	1 mg/ml	Syrup	Oral anvendelse	Flaske	100ml
PT	Generis Farmacêutica, S.A. Rua José Galhardo, n.º 3 P-1750-131 Lisboa Portugal	Loratadina Generis 10 mg Comprimidos	10 mg	Tablet	Oral anvendelse	Blister	20
PT	Irex - Promoção e Comercialização de Produtos Farmacêuticos, Lda Praça Duque de Saldanha n.º 1-4ºE P-1050-094 Lisboa Portugal	Loratadina Irex 10 mg comprimidos	10 mg	Tablet	Oral anvendelse	Blister	7, 20, 50, 100

Medlemsstat	Indehaver af markedsføringstilladelse	Lægemidlets navn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej	Emballage	Pakningsstørrelse
PT	Labesfal - Laboratórios Almiro, S.A. , Avenida Dr Afonso Costa P-3465-051 Campo de Besteiros Portugal	Loratadina Labesfal 10 mg Comprimidos	10 mg	Tablet	Oral anvendelse	Blister	20
PT	Labesfal - Laboratórios Almiro, S.A. Avenida Dr Afonso Costa Apartado 7 P-3465-051 Campo de Besteiros Portugal	Crizin	10 mg	Tablet	Oral anvendelse	Blister	20
PT	Merck Genéricos - Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Alfredo da Silva, 3 - C - 4º P-1300-040 Lisboa Portugal	Loratadina Merck Genéricos 10 mg Comprimidos Revestidos	10 mg	Overtrukket tablet	Oral anvendelse	Blister	5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 100
PT	Pentafarma - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua Prof. Henrique de Barros, Edif. Sagres, 5ºA P-2685-338 Prior Velho Portugal	Zolargene	10 mg	Tablet	Oral anvendelse	Blister	10, 20
PT	Pentafarma - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua Prof. Henrique de Barros, Edif. Sagres, 5ºA P-2685-338 Prior Velho Portugal	Zolargene	1 mg/ml	Syrup	Oral anvendelse	Flaske	100 ml
PT	Plough Farma, Lda. Rua Agualva dos Açores nº 16 P-2735-557 Agualva - Cacém Portugal	Alertrin	10 mg	Tablet	Oral anvendelse	Blister	10, 20

Medlems stat	Indehaver af markedsføringstilladelse	Lægemidlets navn	Styrke	Lægemiddelfor m	Indgivelsesvej	Emballage	Paknings størrelse
PT	Plough Farma, Lda. Rua Agualva dos Açores nº 16 P-2735-557 Agualva - Cacém Portugal	Alertrin	10 mg	Brusetablet	Oral anvendelse	Blister	10, 20
PT	Plough Farma, Lda. Rua Agualva dos Açores nº 16 P-2735-557 Agualva - Cacém Portugal	Alertrin Zydis	10 mg	Smeltetablet	Oral anvendelse	Blister	10, 20
PT	Plough Farma, Lda. Rua Agualva dos Açores nº 16 P-2735-557 Agualva - Cacém Portugal	Alertrin	1mg/ml	Syrup	Oral anvendelse	Flaske	100, 200ml
PT	Produfarma, Lda. (Laboratório Scientia) Estrada de Benfica, 403- B P-1500-077 Lisboa Portugal	Alerdaune	10 mg	Tablet	Oral anvendelse	Blister	20
PT	Produfarma, Lda. (Laboratório Scientia) Estrada de Benfica, 403- B P-1500-077 Lisboa Portugal	Alerdaune	1 mg/ml	Oral Suspension	Oral anvendelse	Flaske	100ml
PT	Ratiopharm - Comércio e Indústria de Produtos Farmacêuticos, Lda. Edifício Tejo - 6º Piso Rua Quinta do Pinheiro P-2790-145 Carnaxide Portugal	Loratadina Ratiopharm 10 mg Comprimidos	10 mg	Tablet	Oral anvendelse	Blister	7, 10, 14, 20, 28, 20x1, 50, 100, 100x1

Medlems stat	Indehaver af markedsføringstilladelse	Lægemidlets navn	Styrke	Lægemiddelfor m	Indgivelsesvej	Emballage	Paknings størrelse
PT	Sandoz, GmbH Biochemiestraße 10 A-6250 Kundl Østrig	Loratadina Sandoz 10 mg Comprimidos	10 mg	Tablet	Oral anvendelse	Blister	7, 10, 14, 20, 21, 30, 50, 60, 100, 100x1, 250
PT	Schering-Plough Farma, Lda. Rua Agualva dos Açores 16 P-2735-557 Agualva- Cacém Portugal	Claritine	10 mg	Tablet	Oral anvendelse	Blister	20
PT	Schering-Plough Farma, Lda. Rua Agualva dos Açores 16 P-2735-557 Agualva- Cacém Portugal	Claritine	10 mg	Brusetablet	Oral anvendelse	Blister	10, 20
PT	Schering-Plough Farma, Lda. Rua Agualva dos Açores 16 P-2735-557 Agualva- Cacém Portugal	Claritine	1 mg/ml	Syrup	Oral anvendelse	Flaske	100, 200ml
PT	Schering-Plough Farma, Lda. Rua Agualva dos Açores 16 P-2735-557 Agualva- Cacém Portugal	Claritine Zydis	10 mg	Smeltetablet	Oral anvendelse	Blister	10, 20
PT	Stada Arzneimittel A.G. Stadastrasse 2-18 D-61118 Bad Vilbel Tyskland	Loratadina Stada 1 mg/ml Xarope	1 mg/ml	Syrup	Oral anvendelse	Flaske	50, 60, 100, 120, 150 ml
PT	Stada Arzneimittel A.G. Stadastrasse 2-18 D-61118 Bad Vilbel Tyskland	Loratadina Stada 10 mg Comprimidos	10 mg	Tablet	Oral anvendelse	Blister	1, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 60, 90, 100, 250

Medlemsstat	Indehaver af markedsføringstilladelse	Lægemidlets navn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej	Emballage	Pakningsstørrelse
PT	Tecnimede - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua Prof. Henrique de Barros - Edf. Sagres, 3º A P-2685-338 Prior Velho Portugal	Profenox	10 mg	Tablet	Oral anvendelse	Blister	10, 20
PT	Tecnimede - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua Prof. Henrique de Barros - Edf. Sagres, 3º A P-2685-338 Prior Velho Portugal	Profenox	1 mg/ml	Syrup	Oral anvendelse	Flaske	100 ml
SP	Bexal Farmaceutica S.A. Ventura Rodriguez 7 5ª Plta, ES-28008 Madrid, Spanien	Loratadina Bexal	10 mg	Tablet	Oral anvendelse	Blister	20
SP	Combino Pharma Fructuoso Gelabert 6-8 ES-08970 San Juan Despi Barcelona, Spanien	Loratadine Combino Pharm	10 mg	Tablet	Oral anvendelse	Blister	20
SP	Industrial Farmacéutica Cantabria Carretera Cazoña-Ardazo s/n ES-39011 Santander, Spanien	Fadina	10 mg	Tablet	Oral anvendelse	Blister	20

Medlems stat	Indehaver af markedsføringstilladelse	Lægemidlets navn	Styrke	Lægemiddelfor m	Indgivelsesvej	Emballage	Paknings størrelse
SP	Industrial Farmacéutica Cantabria Carretera Cazoña-Ardazo s/n – ES-39011 Santander, Spanien	Loratadina UR	10 mg	Tablet	Oral anvendelse	Blister	20
SP	Ipsen Pharma S.A. Ctra. Laureà Miró 395 ES-08980 Sant Feliu de Llobregat Barcelona, Spanien	Loratadina Lasa	10 mg	Tablet	Oral anvendelse	Blister	20
SP	Kern Pharma S.L. Pol. Ind. Colon II Venus 72, ES-08228 Terrassa Barcelona, Spanien	Loratadina Kern	10 mg	Tablet	Oral anvendelse	Blister	20
SP	Laboratorio Bayvit Av. Frederic Mompou 5 ES-08960 Sant Just Desvern Barcelona, Spanien	Loratadina Bayvit	10 mg	Overtrukket tablet	Oral anvendelse	Blister	20
SP	Laboratorio Bayvit Av. Frederic Mompou 5. ES-08960 Sant Just Desvern Barcelona, Spanien	Loratadina Bayvit	1 mg/ml	Syrup	Oral anvendelse	Flaske	120 ml

Medlems stat	Indehaver af markedsføringstilladelse	Lægemidlets navn	Styrke	Lægemiddelfor m	Indgivelsesvej	Emballage	Paknings størrelse
SP	Laboratorios Cinfa C/ Olaz-Chipi 10 ES-31620 Huarte, Pamplona, Spanien	Loratadina Cinfa	10 mg	Overtrukket tablet	Oral anvendelse	Blister	20
SP	Laboratorios Davur S.L. C/ Teide, 4 Parque Empresarial “La Marina” ES-28700 San Sebastian de los Reyes Madrid, Spanien	Loratadina Davur	10 mg	Tablet	Oral anvendelse	Blister	20
SP	Laboratorios Geminis S.A. Gran Via de Les Cortes Catalanes 7674 ES-08013 Barcelona, Spanien	Loratadina Geminis	10 mg	Tablet	Oral anvendelse	Blister	20
SP	Laboratorios Geminis S.A. Gran Via de Les Cortes Catalanes 7674 ES-08013 Barcelona Spanien	Loratadine Genpril	10 mg	Tablet	Oral anvendelse	Blister (PVC/AL)	20
SP	Laboratorios Lesvi S.A. C/ Argent, 1 Pol. Ind. Can Pegri ES-08755 Castellbisbal, Barcelona, Spanien	Civeran Flas	10 mg	Smeltetablet	Oral anvendelse	Blister	30

Medlems stat	Indehaver af markedsføringstilladelse	Lægemidlets navn	Styrke	Lægemiddelfor m	Indgivelsesvej	Emballage	Paknings størrelse
SP	Laboratorios Normon S.A. Nieremberg 10 ES-28002 Madrid, Spanien	Loratadina Normon	10 mg	Tablet	Oral anvendelse	Blister	20
SP	Laboratorios Normon S.A. Nieremberg 10 ES-28002 Madrid, Spanien	Loratadina Normon	1 mg/ml	Syrup	Oral anvendelse	Flaske	120 ml
SP	Laboratorios Rimafar S.L. Poligono Malpica c/C 4 ES-50016 Zaragoza, Spanien	Loratadina Rimafar	10 mg	Tablet	Oral anvendelse	Blister	20
SP	Laboratorios Vita S.A. Avda Barcelona 69 Sant Joan Despi ES-08970 Barcelona, Spanien	Civeran	10 mg	Tablet	Oral anvendelse	Blister (PVC/AL)	20
SP	Laboratorios Vita S.A. Avda Barcelona 69 Sant Joan Despi ES-08970 Barcelona, Spanien	Civeran	1 mg/ml	Syrup	Oral anvendelse	Flaske	120 ml
SP	Laboratorios Vita S.A. Avda Barcelona 69 Sant Joan Despi ES-08970 Barcelona, Spanien	Velodan	10 mg	Tablet	Oral anvendelse	Blister (PVC/AL)	20

Medlems stat	Indehaver af markedsføringstilladelse	Lægemidlets navn	Styrke	Lægemiddelfor m	Indgivelsesvej	Emballage	Paknings størrelse
SP	Laboratorios Vita S.A. Avda Barcelona 69 Sant Joan Despi, ES-08970 Barcelona, Spanien	Velodan	1 mg/ml	Syrup	Oral anvendelse	Flaske	120 ml
SP	Pharmagenus S.A. Paseo de Gracia 55 1 ^a ES-08007 Barcelona, Spanien	Loratadina Pharmagenus	10 mg	Tablet	Oral anvendelse	Blister	20
SP	PLIVA Pharma Iberia, S.A. c/Geológicas 72, Pol. Ind., Urtinsa II, ES-28923 Alcorcón, Spanien	Loratadine Pliva	10 mg	Tablet	Oral anvendelse	Blister	20
SP	Schering-Plough S.A. Km 36 Carret Nacional 1 ES-28750 San Agustin de Guadalix Madrid, Spanien	Claritine Flas	10 mg	Smeltetablet	Oral anvendelse	Blister	30
SP	Schering-Plough S.A. Km 36 Carret Nacional 1 ES-28750 San Agustin de Guadalix Madrid, Spanien	Clarityne	10 mg	Tablet	Oral anvendelse	Blister	20
SP	Schering-Plough S.A. Km 36 Carret Nacional 1 ES-28750 San Agustin de Guadalix Madrid, Spanien	Clarityne	1 mg/ml	Syrup	Oral anvendelse	Flaske	120 ml

Medlems stat	Indehaver af markedsføringstilladelse	Lægemidlets navn	Styrke	Lægemiddelfor m	Indgivelsesvej	Emballage	Paknings størrelse
SP	Schering-Plough S.A. Km 36 Carret Nacional 1 ES-28750 San Agustin de Guadalix Madrid, Spanien	Optimin	10 mg	Tablet	Oral anvendelse	Blister	20
SP	Schering-Plough S.A. Km 36 Carret Nacional 1 ES-28750 San Agustin de Guadalix Madrid, Spanien	Optimin	1 mg/ml	Syrup	Oral anvendelse	Flaske	120 ml
SP	Tamarang S.A. Balmes 84 4º 2ª ES-08008 Barcelona, Spanien	Loratadina Tamarang	1 mg/ml	Syrup	Oral anvendelse	Flaske	120 ml
SP	Tamarang S.A. Balmes 84, 4º 2ª ES-08008 Barcelona, Spanien	Loratadina Tamarang	10 mg	Tablet	Oral anvendelse	Blister	20
SP	Universal Farma S.L. Gran Via Carlos III, 98 7ª planta ES-08028 Barcelona, Spanien	Loratadina Merk	10 mg	Tablet	Oral anvendelse	Blister	20
SP	Vegal Farmacéutica S.L. Tramontana, 44 ES-28223 Pozuelo de Alarcon Madrid, Spanien	Loratadina Vegal	1 mg/ ml	Syrup	Oral anvendelse	Flaske	120 ml

Medlems stat	Indehaver af markedsføringstilladelse	Lægemidlets navn	Styrke	Lægemiddelfor m	Indgivelsesvej	Emballage	Paknings størrelse
SW	A/S GEA Farmaceutisk Fabrik Holger Danskes Vej 89 DK-2000 Fredriksberg Danmark	Loratadin GEA	10 mg	Tablet	Oral anvendelse	Blister	7, 10, 20, 21, 30, 100
SW	Astra Zeneca AB S-151 85 Södertälje Sverige	Loratadin Astra Zeneca	10 mg	Tablet	Oral anvendelse	Blister	5, 7, 10, 14, 20, 30, 40, 100, 105
SW	Generics (UK) Ltd 12 Station Close Potters Bar Herts EN6 1TL Det Forenede Kongerige	Loratadin NM Pharma	10 mg	Filmoverttrukket tablet	Oral anvendelse	Blister	5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 100
SW	Pro Medica AB Box 271 90 S-10252 Stockholm, Sverige	Versal	10 mg	Tablet	Oral anvendelse	Blister	7, 14
SW	Sandoz GmbH Biochemiestraße 10 A-6250 Kundl Østrig	Loratadin Biochemie	10 mg	Tablet	Oral anvendelse	Blister Flaske	7, 10, 14, 20, 21, 30, 50, 60, 100, 250 7, 10, 14, 20, 21, 30, 50, 60, 100, 250
SW	Schering-Plough Europe Rue de Stalle 73 B-1180 Brussels, Belgien	Clarityn	10 mg	Tablet	Oral anvendelse	Blister	10, 14, 28, 30 and 100

Medlems stat	Indehaver af markedsføringstilladelse	Lægemidlets navn	Styrke	Lægemiddelfor m	Indgivelsesvej	Emballage	Paknings størrelse
SW	Schering-Plough Europe Rue de Stalle 73 B-1180 Brussels, Belgien	Clarityn	1mg/ml	Oral opløsning	Oral anvendelse	Flaske	120 ml
SW	Schering-Plough Europe Rue de Stalle 73 B-1180 Brussels, Belgien	Clarityn	10 mg	Brusetablet	Oral anvendelse	Tube	10, 100
SW	Schering-Plough Europe Rue de Stalle 73 B-1180 Brussels, Belgien	Clarityn-S	10 mg	Smeltetablet	Oral anvendelse	Blister	12, 30, 100
SW	Stada Arzneimittel AG Stadastraße 2-18 D-61118 Bad Vibel Tyskland	Loratadin Stada	10 mg	Tablet	Oral anvendelse	Blister	1, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 60, 90, 100, 250
SW	Stada Arzneimittel AG Stadastraße 2-18 D-61118 Bad Vibel Tyskland	Loratadin Stada	1 mg/ml	Syrup	Oral anvendelse	Flaske (glas)	50, 60, 100, 120, 150 ml
UK	Alpharma Limited Whiddon Valley Barnstaple EX32 8NS Det Forenede Kongerige	Alpharma Loratadine Tablets	10 mg	Tablet	Oral anvendelse	Blister Strip	7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 100, 500

Medlems stat	Indehaver af markedsføringstilladelse	Lægemidlets navn	Styrke	Lægemiddelfor m	Indgivelsesvej	Emballage	Paknings størrelse
UK	Alpharma Limited Whiddon Valley Barnstaple EX32 8NS, Det Forenede Kongerige	Loratadine 5mg/5ml Syrup	1mg/ml	Oral opløsning	Oral anvendelse	Flaske	50, 70, 100, 125, 150, 500ml
UK	Approved Prescription Services Ltd 41 Brampton Road Hampden Park, Eastbourne East Sussex, BN22 9AG, Det Forenede Kongerige	Loratadine 10 mg Tablets	10 mg	Tablet	Oral anvendelse	Blister	5, 7, 10, 15, 20, 28, 30, 50, 100
UK	Approved Prescription Services Ltd 41 Brampton Road Hampden Park, Eastbourne East Sussex, BN22 9AG, Det Forenede Kongerige	Loratadine 1mg/1ml Oral Solution	1 mg/ml	Syrup	Oral anvendelse	Flaske	50, 60, 100, 120, 150, 200ml
UK	Egis Pharmaceuticals UK Limited 127 Shirland Road London W9 2EP, Det Forenede Kongerige	Loratadine 10 mg Tablets	10 mg	Tablet	Oral anvendelse	Blister	30
UK	Generics (UK) Limited Station Close Potters Bar EN6 1TL Det Forenede Kongerige	Loratadine 10 mg film-coated Tablets	10 mg	Filmoverttrukket tablets	Oral anvendelse	Blister	5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 100
UK	Lagap Pharmaceuticals Limited Unit 37, Woolmer Way Bordon, Hampshire, GU35 9QE, Det Forenede Kongerige	Loratadine 10 mg tablets	10 mg	Tablet	Oral anvendelse	Blister	7, 10, 30

Medlems stat	Indehaver af markedsføringstilladelse	Lægemidlets navn	Styrke	Lægemiddelfor m	Indgivelsesvej	Emballage	Paknings størrelse
UK	Medis Danmark A/S Havelse Mølle 14 DK-3600 Frederikssund Danmark	Loratadine 10 mg tablets	10 mg	Tablet	Oral anvendelse	Blister	7, 10, 14, 20, 30, 50, 100
UK	Niche Generics Limitd Waterford Road Clonmel Co. Tipperary, Irland	Bioglan Generics Loratadin Tablets	10 mg	Tablet	Oral anvendelse	Blister	7, 10, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 100, 125, 150
UK	Norton Healthcare Limited Ivax Quays, Albert Basin Armada Way, Royal Docks London, E16 2QJ Det Forenede Kongerige	Hay-Rite Allergy Tablets	10 mg	Tablet	Oral anvendelse	Blister	7
UK	Norton Healthcare Limited Ivax Quays, Albert Basin Armada Way, Royal Docks London, E16 2QJ Det Forenede Kongerige	Hayrite Tablets	10 mg	Tablet	Oral anvendelse	Blister	20, 30
UK	Rockspring Healthcare Ltd Nerin House 26 Bridgeway Street Douglas IM1 1EL – Isle of Man Det Forenede Kongerige	Loratadine 10 mg tablets	10 mg	Tablet	Oral anvendelse	Blister	7, 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 100, 120, 150

Medlems stat	Indehaver af markedsføringstilladelse	Lægemidlets navn	Styrke	Lægemiddelfor m	Indgivelsesvej	Emballage	Paknings størrelse
UK	Rockspring Healthcare Ltd Nerin House 26 Bridgeway Street Douglas IM1 1EL – Isle of Man Det Forenede Kongerige	Loratadine 10 mg tablets	10 mg	Tablet	Oral anvendelse	Blister	7
UK	Schering Plough Ltd Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW Det Forenede Kongerige	Clarityn Rapide Tablets	10 mg	Tablet	Oral anvendelse	Blister	1, 7, 8, 10, 30
UK	Schering Plough Ltd Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW Det Forenede Kongerige	Clarityn Syrup	1 mg/ml	Oral opløsning	Oral anvendelse	Flaske	50, 60, 100, 200 ml
UK	Schering Plough Ltd Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW Det Forenede Kongerige	Clarityn Tablets	10 mg	Tablet	Oral anvendelse	Blister	2, 5, 7, 10, 14, 20, 21, 30
UK	Sterwin Medicines Limited One Onslow Street Guilford Surrey GU1 4YW Det Forenede Kongerige	Loratadine 10 mg Tablets	10 mg	Tablet	Oral anvendelse	Blister	7, 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 100, 120, 150

Medlems stat	Indehaver af markedsføringstilladelse	Lægemidlets navn	Styrke	Lægemiddelfor m	Indgivelsesvej	Emballage	Paknings størrelse
UK	Sterwin Medicines Limited One Onslow Street Guilford Surrey GU1 4YW Det Forenede Kongerige	Allergy and Hayfever Relief tablets	10 mg	Tablet	Oral anvendelse	Blister	7
UK	Sterwin Medicines Limited One Onslow Street Guilford Surrey GU1 4YW Det Forenede Kongerige	Loratadine 10 mg Tablets	10 mg	Tablet	Oral anvendelse	Blister	7, 20, 30, 50, 100
UK	Teva Pharma BV 3640 AE Mijdrecht Nederlandene	Teva Loratadine Tablets	10 mg	Tablet	Oral anvendelse	Blister	5, 7, 10, 15, 20, 28, 30, 50, 100
UK	Teva Pharma BV 3640 AE Mijdrecht Nederlandene	Teva Pharma Loratadine Syrup	1 mg/ml	Syrup	Oral anvendelse	Flaske	50, 60, 100, 120, 150, 200 ml
UK	Ranbaxy UK Ltd 97-107 Uxbridge Road Ealing London Det Forenede Kongerige	Loratadine 10 mg Tablets	10 mg	Tablet	Oral anvendelse	Blister Strip	7, 30
UK	Ranbaxy UK Ltd 97-107 Uxbridge Road Ealing London Det Forenede Kongerige	Loratadine 10 mg Tablets	10 mg	Tablet	Oral anvendelse	Blister Strip	7, 10, 14, 21
UK	Waymade Plc Miles Gray Road Basildon SS14 3FR Det Forenede Kongerige	Waymade Loratadine Tablets	10 mg	Tablet	Oral anvendelse	Blister	30

BILAG II

FAGLIGE KONKLUSIONER OG BEGRUNDELSE FOR ÆNDRING AF DE AF EMEA FORELAGTE PRODUKTRESUMÉER

FAGLIGE KONKLUSIONER

SAMLET RESUMÉ AF DEN FAGLIGE VURDERING AF LÆGEMIDLER INDEHOLDENDE LORATADIN (se bilag I)

Loratadin er et antihistamin tilhørende gruppen H-1 antagonist og har i mange medlemsstater været på markedet i mindst 10 år.

I begyndelsen af 1999 blev man i det svenske Läkemedelsverket (MPA) gjort opmærksom på oplysninger fra Medicinska födelseregistret (SMBR), som tydede på, at anvendelse af loratadin i første trimester af graviditeten kunne være forbundet med øget risiko for hypospadi hos nyfødte drenge. Databasen bestod af 1 020 nyfødte, hvis mødre angav at have brugt loratadin før den første graviditetskonsultation. Nærmere vurdering fra en præklinisk synsvinkel og af de kliniske tilfælde ledte til den konklusion, at der kan have været tale om et tilfældigt fund. Endvidere tydede data fra en præklinisk undersøgelse ikke på, at loratadin har antiandrogen virkning, som kunne være en mulig mekanisme.

I en analyse fra november 2001 syntes det foregående signal at blive bekræftet. Ud af 2 780 eksponerede graviditeter var der i alt 15 tilfælde af hypospadi mod en forventet forekomst på 6-7 tilfælde. Läkemedelsverket konkluderede på grundlag af disse oplysninger, at det ikke kan udelukkes, at brug af loratadin i første trimester kan være forbundet med øget risiko for hypospadi.

Den 25. april 2002 indledte Sverige en indbringelse for EMEA i henhold til artikel 31 i direktiv 2001/83/EF, med senere ændringer. På grundlag af oplysninger fra Medicinska födelseregistret, som ikke kunne udelukke, at brug af loratadin i første trimester kan være forbundet med øget risiko for hypospadi, fandt Sverige, at det ville være i Fællesskabets interesse at revurdere hele benefit/risk-forholdet for loratadin, og anmodede CPMP om at afgive en udtalelse om, hvorvidt ansøgninger og markedsføringstilladelser for lægemidler indeholdende loratadin skulle udstedes, opretholdes, ændres, suspenderes eller inddrages.

VIRKNING

CPMP drøftede virkningen af produkterne indeholdende loratadin på grundlag af evalueringsrapporterne fra rapportøren/medrapportøren og de af ansøgerne/indehaverne af markedsføringstilladelserne forelagte oplysninger.

CPMP fandt det godtgjort, at loratadin giver væsentlig symptomnedsættelse ved allergisk rhinitis (AR), herunder sæsonbetinget allergisk rhinitis (SAR) og helårs allergisk rhinitis (PAR), samt kronisk idiopatisk urticaria (CIU). For hver af disse indikationer er der påvist bedre virkning end af placebo på ændring fra grundlinieniveauet for total symptomscore (f.eks. hudkløe, erythem, nældefeber). Det er også godtgjort, at loratadin er ligeså effektiv som sammenligningsantihistamin. CPMP fandt indikationen "allergisk dermatitis som f.eks. kronisk urticaria" for bred og anmodede ansøgerne/indehaverne af markedsføringstilladelserne om at forelægge data til dokumentation for andre indikationer end CIU. Efter CPMP's anmodning om dokumentation for andre indikationer end CIU blev indikationen af ansøgerne/indehaverne af markedsføringstilladelsen begrænset til CIU i det foreslåede produktresumé, der blev forelagt sammen med deres besvarelser.

CPMP anmodede om dokumentation for indikationen CIU hos børn mellem 2 og 12 år. På grundlag af besvarelserne fandt CPMP, at skønt der ikke foreligger placebokontrollerede data, er CIU hos børn mellem 2 og 12 år ikke en anderledes sygdomsenhed sammenlignet med sygdommen hos voksne, og at data fra voksne lader sig ekstrapolere til børn, eftersom de farmakokinetiske oplysninger underbygger dette.

CPMP anmodede desuden om dokumentation for anvendelse af loratadin til børn under 2 år. Efter CPMP's anmodning om dokumentation for anvendelse af loratadin til børn under 2 år begrænsede ansøgerne/indehaverne af markedsføringstilladelsen anvendelsen til børn over 2 år, og følgende erklæring blev indsat i afsnit 4.2: "Virkning og sikkerhed ved anvendelse til børn under 2 år er ikke dokumenteret".

På grundlag af de foreliggende oplysninger konkluderede CPMP, at loratadin er effektiv til bedring af symptomerne ved allergisk rhinitis og idiopatisk kronisk urticaria.

SIKKERHED

Den samlede sikkerhedsprofil for lægemidler indeholdende loratadin blev gennemgået af CPMP. CPMP drøftede sikkerheden ved produkter indeholdende loratadin på grundlag af evalueringsrapporterne fra rapportøren/medrapportøren og de af ansøgerne/indehaverne af markedsføringstilladelserne forelagte oplysninger. Det vigtigste sikkerhedsproblem, der drøftedes, var den mulige øgede risiko for hypospadi efter anvendelse af loratadin under graviditet.

Generelle sikkerhedsmæssige aspekter

CPMP gennemgik de foreliggende oplysninger, der omfattede samlede resuméer af kliniske undersøgelser og data fra overvågningen efter markedsføringen.

De oftest indberettede bivirkninger med hyppigere optræden end med placebo var døsighed, hovedpine, appetitøgning og søvnløshed. Andre reaktioner, der i overvågningsperioden efter markedsføring indberettedes meget sjældent, var: anafylaksi, svimmelhed, takykardi, palpitationer, kvalme, mundtørhed, gastritis, leverfunktionspåvirkning, udslæt, alopeci og træthed.

CPMP konkluderede, at der ikke var fundet yderligere sikkerhedsproblemer.

Hypospadi

De til dato udførte undersøgelser

Medicinska födelserregistret

I Sverige registreres brug af lægemidler ved den første graviditetskonsultation, der for mindst 90 % af de gravide finder sted inden uge 14 i graviditeten. Det registrerede lægemiddelforbrug i første trimester indføres i Medicinska födelserregistret, og oplysningerne sammenholdes derefter med oplysninger om resultatet af graviditeten. Medicinanvendelsen registreres således prospektivt i forhold til graviditetsresultatet. Næsten alle fødsler (mindst 98 %) i Sverige bliver indberettet til Medicinska födelserregistret, dvs. ca. 90 000 årligt, og databasen omfatter over 500 000 graviditeter.

I en analyse af data fra Medicinska födelserregistret i november 2001 fandtes 15 tilfælde af hypospadi ud af 2 780 loratadin-eksponerede graviditeter. Den samlede forekomst af hypospadi, som kunne iagttages i Medicinska födelserregistret, er 2,1 ud af hver 1000 graviditeter (dreng og piger). Det tilsvarende tal for børn (dreng og piger) født af mødre, som angiver at have taget loratadin tidligt i graviditeten, var 5,4. Den samlede korrigerede odds ratio, stratificeret efter fødselsår, moderens alder og antal tidligere fødsler, var 2,3 [95 % SI 1,4-3,6]. Af de 15 tilfælde var sværhedsgraden registreret som let i 11 tilfælde, moderat i ét tilfælde og ikke angivet i tre tilfælde.

Hypospadi er en forholdsvis almindelig misdannelse. Den indberettede baggrundsincidens udviser stor variation, men CPMP fandt, at den totale prævalens af hypospadi i Medicinska födelserregistret er inden for den indberettede baggrundsincidens på 0,5 til 3 pr. 1000 levendefødte.

CPMP fandt, at eventuelle bias, der er fundet i Medicinska födelserregistret, herunder misklassifikation, ville give risikoestimatet en bias i retning mod 1 eller være uden indflydelse. Eventuel foreliggende misklassifikation må anses for at bidrage til signalets styrke. At en skævhed forårsaget af ikke-differentieret misklassifikation medfører undervurdering af den faktiske sammenhæng, er på linie med epidemiologisk teori og erfaringsgrundlag. At der skulle være en skævhed i den modsatte retning, f.eks ved registreringen af medicinanvendelsen (resultatet af graviditeten kendes ikke på tidspunktet for graviditetskonsultationen) eller ved diagnosticeringen af hypospadi, er usandsynligt. CPMP fandt, at der i analyserne var blevet korrigeret for kendte samtidigt indvirkende faktorer (f.eks antal tidligere fødsler, rygning, alder osv.).

Andre fødselsregistre, databaser og case-kontrolundersøgelser

Der blev forelagt oplysninger fra to andre fødselsregistre. Tilsammen angiver de erfaringerne med 318 kvinder, der har været eksponeret for loratadin i første trimester af graviditeten. Undersøgelsen fandt ingen indberetninger om hypospadi knyttet til brug af loratadin hos moderen, og ingen tegn på øget frekvens af alvorlige medfødte misdannelse hos børn af mødre eksponeret for loratadin i første trimester.

CPMP fandt, at de forelagte registeroplysninger peger i retning af at bekræfte, at loratadin ikke repræsenterer nogen væsentlig teratogen risiko. Skønt der ikke er påvist en sammenhæng mellem loratadin og hypospadi, kan man dog ikke deraf slutte, at loratadin ikke øger forekomsten af hypospadi, da antallet af graviditeter i registrene var for lille.

Graviditetsresultat hos kvinder, der har taget loratadin

CPMP tog de spontane indberetninger efter markedsføring om anvendelse af loratadin under graviditet i betragtning. Der er indberettet ca. 250 tilfælde, hvor loratadin er anvendt under graviditeten. I disse indberetninger indgår de 15 tilfælde af hypospadi fra Medicinska födeleregistret samt 8 spontane indberetninger, der er modtaget efter indledning af artikel 31-proceduren for indbragte sager. På grundlag af disse indberetninger og under hensyn til den skønnede anvendelse af loratadin på verdensbasis konkluderede CPMP, at de spontant indberettede data ikke rejser betænkeligheder ved brug af loratadin under graviditet. Når der på den anden side tages hensyn til den forventede betydelige underrapportering, er disse data ikke robuste nok til, at det kan konkluderes, at brug af loratadin under graviditet er sikker.

Det samlede antal loratadin-eksponerede graviditeter på verdensbasis er ukendt, men er formodentlig stort. Hvis spontan indberetning giver pålidelige oplysninger, skulle man have forventet et antal hypospadi på grundlag af den 'naturlige' baggrundsincidens. De fremlagte oplysninger viser derfor, at hypospadi ikke er blevet indberettet spontant som en lægemiddelbivirkning. De spontane indberetninger giver derfor kun en beskeden tryghed med hensyn til brug af loratadin under graviditet. De foreliggende oplysninger i den medicinske litteratur tyder ikke på øget risiko for medfødte misdannelser ved anvendelse af loratadin. Ved søgning i den publicerede litteratur fandtes hverken indberetninger om tilfælde af hypospadi eller om medfødte misdannelser forbundet med loratadin. Der blev fundet tre undersøgelser, som sammenligner resultaterne af loratadin-eksponerede graviditeter med kontrolgrupper. Generelt var antallet af loratadin-eksponerede personer lille (47 til 93 personer), undersøgelsesens udformning var forskellig (prospektiv hhv. retrospektiv), og oplysningerne om undersøgelsen var begrænsede.

CPMP konkluderede, at de tre anførte undersøgelser ikke tyder på øget risiko for medfødte misdannelser ved anvendelse af loratadin. Disse undersøgelser omfatter imidlertid tilsammen mindre end 200 kvinder eksponeret for loratadin.

Prækliniske undersøgelser

Udvikling af genitalia externa masculina og vigtigheden af androgener

CPMP konkluderede, at antiandrogen aktivitet på nuværende tidspunkt er den eneste kendte ikke-genetiske mekanisme for fremkaldelse af hypospadi. Alligevel findes der eksempler på, at der hos mennesker er påvist sammenhæng mellem hypospadi og anvendelse af lægemidler, f.eks. insuliner og valproesyre. I disse tilfælde er de mulige mekanismer ikke fastlagt, men er antagelig ikke direkte knyttet til antiandrogen aktivitet.

Desuden fandt CPMP, at der hverken i litteraturen eller i andre kilder var dokumentation for, at hypospadi, der er induceret via den kendte mekanisme, kan optræde uden tegn på andre hormonrelaterede virkninger, dvs. antiandrogen virkning.

Antiandrogene endepunkter i loratadin-undersøgelser

CPMP vurderede en række parametre, der er relevante for antiandrogen potentiale, herunder hypospadi, i undersøgelser af reproduktiv toksicitet af loratadin. En af disse undersøgelser var specielt tilrettelagt med henblik på at vurdere den mulige antiandrogene virkning af loratadin på rotters afkom af hankøn. CPMP fandt, at resultaterne af undersøgelsen viste, at loratadin ikke fremkalder ændringer af udviklingen af tractus genitalis, herunder hypospadi, i F₁-generationen hos rotter eksponeret gennem hele organogenesen og i den tidlige postnatale udvikling (indtil dag 4 post partum). CPMP konkluderede, at der ikke var tegn på antiandrogen påvirkning af de undersøgte endepunkter.

SAMLET KONKLUSION VEDRØRENDE BENEFIT/RISK-FORHOLDET

CPMP konkluderede, at de foreliggende data om loratadin ikke tyder på, at stoffet har hverken genotoksisk eller antiandrogen potentiale.

CPMP konkluderede, at Medicinska födeleregistret giver et stærkt signal om, at eksponering for loratadin under graviditeten øger risikoen for hypospadi. Signalet opstået kan ikke med rimelighed forklares med de bias-faktorer, der er blevet identificeret i Medicinska födeleregistret, herunder misklassifikationer. De prækliniske data taler mod en egentlig lægemiddelbetinget virkning. De foreliggende oplysninger giver derfor hverken grundlag for at bekræfte eller udelukke en kausal sammenhæng. Som sikkerhedsforanstaltning anbefalede CPMP, at den pågældende advarsel i produktresuméet vedrørende graviditet og amning skulle ændres til en angivelse af, at det ikke anbefales at anvende loratadin under graviditet.

CPMP konkluderede, at signalet burde undersøges yderligere.

CPMP konkluderede, at loratadin har vist sig effektiv til bedring af symptomerne ved allergisk rhinitis og idiopatisk kronisk urticaria.

CPMP fandt derfor, at benefit/risk-forholdet for lægemidler indeholdende loratadin er gunstigt for indikationen "bedring af symptomerne ved allergisk rhinitis og idiopatisk kronisk urticaria", og anbefalede opretholdelse eller udstedelse af markedsføringstilladelser i overensstemmelse med produktresuméet i bilag III til CPMP's udtalelse med vægt på følgende:

Afsnit 4.6. Graviditet og amning

"Loratadin var ikke teratogen i dyreundersøgelser. Det er ikke påvist, at det er sikkert at anvende loratadin under graviditet. Det anbefales derfor ikke at anvende {SÆRNAVN} under graviditet."

BEGRUNDELSE FOR ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉERNE

Ud fra følgende betragtninger:

- Udvalget behandlede sagen, der er indbragt i henhold til artikel 31 i Rådets direktiv 2001/83/EF, med senere ændringer, for lægemidler indeholdende loratadin.
- Udvalget konkluderede, at Medicinska födelregistreter giver et stærkt signal om, at eksponering for loratadin under graviditeten øger risikoen for hypospadi. De foreliggende oplysninger giver hverken grundlag for at bekræfte eller udelukke en kausal sammenhæng. Som sikkerhedsforanstaltning anbefalede CPMP, at produktresuméet for lægemidler indeholdende loratadin skulle ændres, så det indeholdt en angivelse af, at det ikke anbefales at anvende loratadin under graviditet.
- Udvalget konkluderede, at signalet burde undersøges yderligere.
- Udvalget var af den opfattelse, at lægemidler indeholdende loratadin er effektive til lindring af symptomer forbundet med allergisk rhinitis og idiopatisk kronisk urticaria.
- Udvalget fandt derfor, at benefit/risk-forholdet for lægemidler indeholdende loratadin er gunstigt til lindring af symptomer forbundet med allergisk rhinitis og idiopatisk kronisk urticaria,

anbefalede CPMP derfor udstedelse eller opretholdelse af ansøgninger/markedsføringstilladelser for de lægemidler indeholdende loratadin, som er anført i bilag I som ændret i overensstemmelse med produktresuméet i bilag III.

BILAG III

PRODUKTRESUME

Bemærk: Dette er det SPC, der var bilag til Europa-Kommissionens beslutning vedrørende denne artikel 31 arbitreringssag vedrørende lægemidler indeholdende Loratadin. Teksterne var gyldige på det tidspunkt.

Efter Europa-Kommissionens beslutning vil denne text blive opdateret om nødvendigt af myndighederne i medlemsstaterne. Denne tekst repræsenterer derfor ikke nødvendigvis de gældende tekster.

1. LÆGEMIDLETS NAVN

{SÆRNAVN} {Styrke} {Lægemedelform}

[Se bilag I - Udfyldes nationalt]

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

<Hver <tablet><overtrukket tablet><filmovertrukket tablet><brusetablet><opløselig tablet><smeltetablet><smeltetabletter> indeholder 10 mg loratadin.>

<Hver ml <syrup><oral opløsning><oral suspension> indeholder 1 mg loratadin.

[Se bilag I - Udfyldes nationalt]

Hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

<Tablet><Overtrukket tablet><Filmovertrukket tablet>

<Brusetablet><Opløselig tablet>

<Smeltetablet><Smeltetabletter>

<Syrup><Oral opløsning><Oral suspension>

<Visuel beskrivelse af produktet udfyldes nationalt>

[Se bilag I - Udfyldes nationalt]

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Terapeutiske indikationer

{SÆRNAVN} er indiceret til symptomatisk behandling af allergisk rinit og kronisk idiopatisk urticaria.

4.2 Dosering og indgivelsesmåde

Voksne og børn over 12 år: 10 mg 1 gang dagligt (<en <tablet><overtrukket tablet><filmovertrukket tablet><brusetablet><opløselig tablet><smeltetablet><smeltetabletter>><10 ml (10 mg) <syrup><oral opløsning><oral suspension>> 1 gang dagligt). {Lægemedelformen} kan tages uafhængigt af måltiderne.

Børn 2 til 12 år gamle med:

Legemsvægt mere end 30 kg: 10 mg 1 gang dagligt (<en <tablet><overtrukket tablet><filmovertrukket tablet><brusetablet><opløselig tablet><smeltetablet><smeltetabletter>><10 ml (10 mg) <syrup><oral opløsning><oral suspension>> 1 gang dagligt).

<Legemsvægt 30 kg eller derunder: 5 ml (5 mg) <syrup><oral opløsning><oral suspension> 1 gang dagligt.>

<10 mg styrke <tablet><overtrukket tablet><filmovertrukket tablet><brusetablet><opløselig tablet><smeltetablet><smeltetabletter> er ikke hensigtsmæssige til børn med en legemsvægt mindre end 30 kg.>

[Udfyldes nationalt]

Effekt og sikkerhed af {SÆRNAVN} til børn under 2 år er ikke bestemt.

Til patienter med svær leverinsufficiens bør administreres en lavere initialdosis, da de kan have reduceret clearance af loratadin. En initialdosis på 10 mg hver anden dag anbefales til voksne og børn, der vejer mere end 30 kg<, og til børn, der vejer 30 kg eller derunder, anbefales 5 ml (5 mg) hver anden dag>.

Dosisjustering er ikke nødvendig til ældre eller patienter med nyreinsufficiens.

4.3 Kontraindikationer

{SÆRNAVN} er kontraindiceret til patienter, som er hypersensitive overfor det aktive indholdsstof eller overfor et af hjælpestofferne i disse lægemiddelformer.

4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

{SÆRNAVN} bør administreres med forsigtighed til patienter med svær leverinsufficiens (se pkt. 4.2).

<{SÆRNAVN} <syrup><oral opløsning><oral suspension> indeholder ... g saccharose pr. ... ml. Dette bør tages i betragtning hos patienter med diabetes mellitus.>

<Andre advarsler nødvendige for indholdsstoffer eller tilbageblevne stoffer fra fremstillingsprocessen>
[Udfyldes nationalt]

Administration af {SÆRNAVN} bør afbrydes mindst 48 timer før hudprøvetest, da antihistaminer kan forhindre eller reducere ellers positive resultater på hudreaktionsindexet.

4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Administreret samtidig med alkohol, har {SÆRNAVN} ingen potenserende effekt, målt ved psychomotoriske udførelsesstudier.

På grund af det brede terapeutiske index for loratadin, forventes ingen klinisk signifikante interaktioner, og ingen blev observeret i de udførte kliniske studier (se pkt. 5.2).

4.6 Graviditet og amning

Loratadin var ikke teratogent i dyreforsøg. Sikker anvendelse af loratadin under graviditet er ikke fastslået. Anvendelse af {SÆRNAVN} under graviditet kan derfor ikke anbefales.

Loratadin udskilles i modermælk, hvorfor anvendelse af loratadin ikke anbefales til ammende mødre.

4.7 Virkninger på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner

I kliniske studier, der bedømte evnen til at køre, opstod ingen forringelse hos patienter, der indtog loratadin. Alligevel bør patienter informeres om, at nogle personer meget sjældent kan opleve søvnighed, hvilket kan influere på deres evne til at køre eller betjene maskiner.

4.8 Bivirkninger

I kliniske studier i en pædiatrisk population med børn i alderen 2 til 12 år, var de almindelige bivirkninger, rapporteret hyppigere end ved placebo, hovedpine (2,7 %), nervøsitet (2,3 %) og træthed (1 %).

I kliniske undersøgelser med voksne og unge, omfattende indikationerne allergisk rinit og kronisk idiopatisk urticaria, ved den anbefalede dosis på 10 mg dagligt, blev bivirkninger af loratadin rapporteret hos 2 % flere patienter i forhold til patienter behandlet med placebo. De hyppigst rapporterede bivirkninger i forhold til placebo var somnolens (1,2 %), hovedpine (0,6 %), øget appetit (0,5 %) og søvnløshed (0,1 %). Andre bivirkninger rapporteret meget sjældent under markedsføringen findes i den følgende tabel.

Forstyrrelser i immunsystemet	Anaphylaxia
Sygdomme i nervesystemet	Svimmelhed
Hjertesygdomme	Tachycardia, palpitation
Gastrointestinale sygdomme	Kvalme, mundtørhed, gastritis
Sygdomme i lever og galde	Abnorm leverfunktion
Sygdomme i hud og subkutane væv	Udslæt, alopecia
Almene lidelser og reaktioner på indgivelsesstedet	Træthed

4.9 Overdosering

Overdosis af loratadin øger forekomsten af anticholinerge symptomer. Somnolens, tachycardia og hovedpine er rapporteret ved overdosis.

I tilfælde af overdosering begyndes symptomatisk og støttende behandling og fortsættes så længe det er nødvendigt. Administration af aktivt kul suspenderet i vand kan forsøges. Maveskylning kan overvejes. Loratadin fjernes ikke ved hæmodialyse og det vides ikke, om loratadin fjernes ved peritoneal dialyse. Medicinsk monitorering af patienten skal fortsættes efter den akutte behandling.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Farmakoterapeutisk klassifikation: antihistaminer – H₁ antagonist, ATC-kode: R06A X13.

Loratadin, det aktive indholdsstof i {SÆRNAVN}, er et tricyklisk antihistamin med selektiv perifer H₁-receptoraktivitet.

Loratadin har ingen klinisk signifikante sedative eller anticholinerge egenskaber hos størstedelen af populationen og anvendt ved den anbefalede dosering.

Ved langtidsbehandling var der ingen klinisk signifikante ændringer i vitale funktioner, laboratorieværdier, fysiske parametre eller elektrokardiogrammer.

Loratadin har ingen signifikant H₂-receptor aktivitet. Det hæmmer ikke noradrenalinoptagelsen og har sædvanligvis ingen indflydelse på den kardiovaskulære funktion eller på hjertets pacemakeraktivitet.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Efter oral administration absorberes loratadin hurtigt og godt og gennemgår en betydelig første-passage metabolisme, hovedsageligt af CYP3A4 og CYP2D6. Hovedmetabolitten - desloratadin (DL) - er farmakologisk aktiv og ansvarlig for en stor del af den kliniske effekt. Loratadin og DL opnår maksimale plasmakoncentrationer (T_{max}) mellem henholdsvis 1-1,5 timer og 1,5-3,7 timer efter administration.

Stigning i plasmakoncentrationen af loratadin er rapporteret efter samtidig anvendelse af ketoconazol, erythromycin og cimetidin i kontrollerede studier, dog uden klinisk signifikante ændringer (inklusive elektrokardiogram).

Loratadin er i høj grad (97-99 %) og dets aktive metabolit i moderat grad (73-76 %) bundet til plasmaproteiner.

Hos raske personer er plasmahalveringstiden i distributionsfasen for loratadin og dets aktive metabolit henholdsvis 1 og 2 timer. Den gennemsnitlige halveringstid i eliminationsfasen hos raske voksne personer var 8,4 timer (strækkende fra 3 til 20 timer) for loratadin og 28 timer (strækkende fra 8,8 til 92 timer) for dets aktive hovedmetabolit.

Cirka 40 % af dosis udskilles i urinen og 42 % i fæces over en 10 dages periode og det hovedsageligt i form af konjugerede metabolitter. Cirka 27 % af dosis elimineres i urinen i løbet af de første 24 timer. Mindre end 1 % af den aktive substans udskilles uomdannet i aktiv form som loratadin eller DL.

Biotilgængeligheden af loratadin og dets aktive metabolit er dosisproportionale.

Den farmakokinetiske profil af loratadin og dets metabolitter er sammenlignelig for raske voksne personer og raske geriatriske personer.

Samtidig indtagelse af føde kan forsinke absorptionen af loratadin lidt dog uden at influere på den kliniske effekt.

Hos patienter med kronisk nyreinsufficiens øgedes både AUC og den maksimale plasmakoncentration (C_{max}) for loratadin og dets aktive metabolit sammenlignet med AUC og den maksimale plasmakoncentration (C_{max}) hos patienter med normal nyrefunktion. Gennemsnitshalveringstiderne i eliminationsfasen for loratadin og dets metabolit var ikke signifikant forskellige fra dem der var observeret hos raske personer. Hæmodialyse har ingen effekt på loratadin og dets aktive metabolits farmakokinetik hos patienter med kronisk nyreinsufficiens.

Hos patienter med kronisk alkoholisk leversygdom var AUC og den maksimale plasmakoncentration (C_{max}) for loratadin fordoblet, mens den farmakokinetiske profil af den aktive metabolit ikke var signifikant ændret i forhold til patienter med normal leverfunktion. Eliminationshalveringstiderne for loratadin og dets metabolit var henholdsvis 24 timer og 37 timer, og forhøjedes ved forhøjet sværhedsgrad af leversygdommen.

Loratadin og dets aktive metabolit udskilles i modermælken hos ammende kvinder.

5.3 Prækliniske sikkerhedsdata

Prækliniske data udviser ingen specielle risici baseret på konventionelle studier af sikkerhed, farmakologi, toksicitet ved gentagen dosis, genotoksicitet og carcinogenicitet.

I reproduktionstoksicitetsstudier blev ingen teratogen effekt observeret. Dog blev der observeret forlænget fødsel og nedsat levedygtighed af afkommet hos rotter ved plasmakoncentrationer (AUC) 10 gange højere end dem, der opnås ved kliniske doser.

<Ingen beviser på slimhindeirritation blev observeret efter daglig administration af op til 12 smeltetabletter (120 mg) ind i hamsterkindposer i fem dage.>

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer

[Udfyldes nationalt]

6.2 Uforligeligheder

[Udfyldes nationalt]

6.3 Opbevaringstid

[Udfyldes nationalt]

6.4 Særlige opbevaringsforhold

[Udfyldes nationalt]

6.5 Emballage (art og indhold)

[Se bilag I - Udfyldes nationalt]

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

[Se bilag I - Udfyldes nationalt]

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

[Udfyldes nationalt]

9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

[Udfyldes nationalt]

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

[Udfyldes nationalt]