

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

**ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΜΕ ΤΙΣ ΟΝΟΜΑΣΙΕΣ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ,
ΤΟΝ ΚΑΤΟΧΟ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ, ΤΙΣ ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΕΣ, ΤΗ
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ, ΤΗΝ ΟΔΟ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ, ΤΗΝ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΚΑΙ ΤΙΣ
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΣΤΑ ΚΡΑΤΗ ΜΕΛΗ**

**ΟΙ ΑΙΤΟΥΝΤΕΣ ΔΕΝ ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΝΟΝΤΑΙ ΣΤΟ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΓΙΑ ΛΟΓΟΥΣ
ΕΜΠΙΣΤΕΥΤΙΚΟΤΗΤΑΣ**

Κράτος μέλος	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Αιτών	Ονομασία προϊόντος:	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης	Περιγραφή	Συσκευασία
AU	Aesca chem.pharm. Fabrik GmbH., Badner Straße 23, A-2514 Traiskirchen, Αυστρία		Clarityn 10 mg - lösliche Tabletten	10 mg	Διαλυτό δισκίο	Από στόματος χρήση	Περιέκτης δισκίων	10, 30
AU	Aesca chem.pharm. Fabrik GmbH., Badner Straße 23, A-2514 Traiskirchen, Αυστρία		Clarityn 10 mg - Lyotabletten	10 mg	Επιγλωσσίο δισκίο	Από στόματος χρήση	Κυφέλη	10, 30
AU	Aesca chem.pharm. Fabrik GmbH., Badner Straße 23, A-2514 Traiskirchen, Αυστρία		Clarityn 10 mg Tabletten	10 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση	Κυφέλη	10, 30
AU	Aesca chem.pharm. Fabrik GmbH., Badner Straße 23, A-2514 Traiskirchen, Αυστρία		Clarityn 5mg/5ml – Sirup	5 mg/5 ml	Σιρόπι	Από στόματος χρήση	Φιάλη (γυάλινη)	60 ml
AU	Aesca chem.pharm. Fabrik GmbH., Badner Straße 23, A-2514 Traiskirchen, Αυστρία		Loratadin Aesca 10mg - Tabletten	10 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση	Κυφέλη	10, 30
AU	Aesca chem.pharm. Fabrik GmbH., Badner Straße 23, A-2514 Traiskirchen, Αυστρία		Loratadin Aesca 5mg/5ml - Sirup	5 mg/5 ml	Σιρόπι	Από στόματος χρήση	Φιάλη (γυάλινη)	60 ml
AU	Aesca chem.pharm. Fabrik GmbH., Badner Straße 23, A-2514 Traiskirchen, Αυστρία		Loratyn 10 mg - Brausetabletten	10 mg	Αναβράζον δισκίο	Από στόματος χρήση	Περιέκτης δισκίων	10

Κράτος μέλος	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Αιτών	Ονομασία προϊόντος:	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης	Περιγραφή	Συσκευασία
AU	Aesca chem.pharm. Fabrik GmbH., Badner Straße 23, A-2514 Traiskirchen, Αυστρία		Loratyn 10 mg - Lyotabletten	10 mg	Επιγλώσσιο δισκίο	Από στόματος χρήση	Κυφέλη	10, 30
AU	Arcana Arzneimittel GmbH., Zimbagasse 5, A-1147 Wien Αυστρία		Loratadin arcana 10 mg- Filmtabletten	10 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση	Κυφέλη	5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 100
AU	Lannacher Heilmittelwerke GmbH, Schloßplatz 1, A-8502 Lannach Αυστρία		Lorat 10 mg - Tabletten	10 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση	Κυφέλη	7, 10, 20, 30, 50, 100
AU	Licons S.A. Gran Via Carlos III, 98 ES-08028 Barcelona Ισπανία		Chemotadin 10 mg - Tabletten	10 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση	Κυφέλη	7, 10, 20, 30, 50, 100
AU	Lindopharm GmbH., Neustraße 82, D-40721 Hilden Γερμανία		Loratadin Lindopharm 10 mg Tabletten	10 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση	Κυφέλη	7, 10, 20, 30, 50, 100
AU	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH, Alöbert Schweitzer Gasse 3, A-1147 Wien Αυστρία		Loratadin ratiopharm 10 mg - Tabletten	10 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση	Κυφέλη	7, 20, 50, 100
AU	Sandoz GmbH., A-6250 Kundl/Tirol Αυστρία		Lictyn 10 mg - Tabletten	10 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση	Κυφέλη	7, 10, 14, 20, 21, 30, 50, 60, 100, 250
AU	Stada Arzneimittel GmbH, Heiligenstädterstraße 52/8, A-1190 Wien, Αυστρία		Loratadine “Stada” 10 mg Tabletten	10 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση	Κυφέλη	1, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 60, 90, 100, 250

Κράτος μέλος	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Αιτών	Ονομασία προϊόντος:	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης	Περιγραφή	Συσκευασία
AU	Stada Arzneimittel GmbH, Heiligenstädterstraße 52/8, A-1190 Wien, Αυστρία		Loratadine “Stada” 1 mg/ml Sirup	5mg/5 ml	Σιρόπι	Από στόματος χρήση	Φιάλη (γυάλινη)	50, 60, 100, 120, 150ml
BE	Omega Pharma N.V. Venecoweg 26 B-9810 Nazareth Βέλγιο		Sanelor	10 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση	Κυφέλη	10
BE	Laboratoires Irex Avenue galilee F-92350 Le Plessis-Robinson, Cedex Γαλλία		Loratadine irex	10 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση	Κυφέλη (PVC/Alu)	7, 20, 30, 50, 100
BE	Merck NV Brusselsesteenweg 288 B-3090 Overijse Βέλγιο		Merck- loratadine	10 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση	Κυφέλη (PVC/Alu)	5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 100
BE	Schering Plough N.V. Rue de Stalle 73 B-1180 Brussels Βέλγιο		Claritine	10 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση	Κυφέλη	7, 21 1, 2, 5, 7, 10, 14, 20, 21, 28, 30, 42, 50, 56, 100, 500 - για εξαγωγή
BE	Schering Plough N.V. Rue de Stalle 73 B-1180 Brussels Βέλγιο		Claritine	10 mg	Αναβράζον δισκίο	Από στόματος χρήση	Κυφέλη	10, 21 10, 14, 15, 21, 30 - για εξαγωγή
BE	Schering Plough N.V. Rue de Stalle 73 B-1180 Brussels Βέλγιο		Claritine	1 mg/ml	Σιρόπι	Από στόματος χρήση	Φιάλη	100 ml 50, 60, 100, 120, 150 ml – για εξαγωγή
BE	Schering Plough N.V. Rue de Stalle 73 B-1180 Brussels Βέλγιο		Claritine Reditabs	10 mg	Επιγλώσσιο δισκίο	Από στόματος χρήση	Κυφέλη	10, 20, 30

Κράτος μέλος	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Αιτών	Ονομασία προϊόντος:	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης	Περιγραφή	Συσκευασία
DK	1A Farma Herstedøstervej 27-29 DK-2620 Albertslund. Δανία		Loratadin 1A Pharma	10 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση	Κυφέλη	10, 30, 100
DK	A/S GEA Farmaceutiske Fabrik, Holger Danskes Vej 89, DK-2000 Frederiksberg, Δανία		Geklimon	10 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση	Κυφέλη	10, 30, 100
DK	Ct-Arzneimittel GmbH Lengeder Str. 42a D-13407 Berlin Γερμανία		Loratadin ct	10 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση	Κυφέλη	Δεν κυκλοφορεί στην αγορά προς το παρόν
DK	Durascan Medicinal Products A/S Svendborgvej 243, DK-5260 Odense S, Δανία		Oratyn	10 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση	Κυφέλη	5, 10, 30, 100
DK	HEXAL AG Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Γερμανία		Medallerg	10 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση	Κυφέλη	Δεν κυκλοφορεί στην αγορά προς το παρόν
DK	Lichtenstein Pharmazeutica GmbH Industriestrasse 10 D-56218 Mulheim-Karlich Γερμανία		Loratadin Lichtenstein	10 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση	Κυφέλη	Δεν κυκλοφορεί στην αγορά προς το παρόν
DK	Linconsa SA. Gran Via Carlos III 98, 7 Planta ES-08028 Barcelona Ισπανία		Chemolorat	10 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση	Κυφέλη	Δεν κυκλοφορεί στην αγορά προς το παρόν

Κράτος μέλος	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Αιτών	Ονομασία προϊόντος:	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης	Περιγραφή	Συσκευασία
DK	Linconsa SA. Gran Via Carlos III 98, 7 Planta ES-08028 Barcelona Ισπανία		Chemotadin	10 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση	Κυφέλη	Δεν κυκλοφορεί στην αγορά προς το παρόν
DK	Linconsa SA. Gran Via Carlos III 98, 7 Planta ES-08028 Barcelona Ισπανία		Licatin	10 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση	Κυφέλη	Δεν κυκλοφορεί στην αγορά προς το παρόν
DK	Linconsa SA. Gran Via Carlos III 98, 7 Planta ES-08028 Barcelona Ισπανία		Loralic	10 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση	Κυφέλη	Δεν κυκλοφορεί στην αγορά προς το παρόν
DK	Linconsa SA. Gran Via Carlos III 98, 7 Planta ES-08028 Barcelona Ισπανία		Lorat	10 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση	Κυφέλη	Δεν κυκλοφορεί στην αγορά προς το παρόν
DK	Linconsa SA. Gran Via Carlos III 98, 7 Planta ES-08028 Barcelona Ισπανία		Loratadin "Liconsa"	10 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση	Κυφέλη	Δεν κυκλοφορεί στην αγορά προς το παρόν
DK	Linconsa SA. Gran Via Carlos III 98, 7 Planta ES-08028 Barcelona Ισπανία		Tifitadin	10 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση	Κυφέλη	Δεν κυκλοφορεί στην αγορά προς το παρόν
DK	Medis Danmark A/S Havelse Mølle 14 DK-3600 Frederikssund Δανία		Solamed	1 mg/ml	Πόσιμο διάλυμα	Από στόματος χρήση	Φιάλη	Δεν κυκλοφορεί στην αγορά προς το παρόν

Κράτος μέλος	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Αιτών	Ονομασία προϊόντος:	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης	Περιγραφή	Συσκευασία
DK	Medis Danmark A/S Havelse Mølle 14 DK-3600 Frederikssund Δανία		Delor	10 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση	Κυφέλη	Δεν κυκλοφορεί στην αγορά προς το παρόν
DK	Medis Danmark A/S, Havelse Mølle 14, DK-3600 Frederikssund Δανία		Loratadin Medis	1 mg/ml	Πόσιμο εναιώρημα	Από στόματος χρήση	Φιάλη	Ongoing. Packsizes not decided
DK	Medis Danmark A/S, Havelse Mølle 14 DK-3600 Frederikssund Δανία		Loratabs	10 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση	Κυφέλη	Δεν κυκλοφορεί στην αγορά προς το παρόν
DK	Medis Danmark A/S, Havelse Mølle 14, DK-3600 Frederikssund Δανία		Loarev	1 mg/ml	Πόσιμο εναιώρημα	Από στόματος χρήση	Φιάλη	Δεν κυκλοφορεί στην αγορά προς το παρόν
DK	Medis Danmark A/S, Havelse Mølle 14, DK-3600 Frederikssund Δανία		Lorafluid	1 mg/ml	Πόσιμο εναιώρημα	Από στόματος χρήση	Φιάλη	Δεν κυκλοφορεί στην αγορά προς το παρόν
DK	Medis Danmark A/S, Havelse Mølle 14, DK-3600 Frederikssund Δανία		Loramix	1 mg/ml	Πόσιμο εναιώρημα	Από στόματος χρήση	Φιάλη	Δεν κυκλοφορεί στην αγορά προς το παρόν
DK	Medis Danmark A/S, Havelse Mølle 14, DK-3600 Frederikssund Δανία		Lorfuse	1 mg/ml	Πόσιμο εναιώρημα	Από στόματος χρήση	Φιάλη	Δεν κυκλοφορεί στην αγορά προς το παρόν
DK	Medis Danmark A/S, Havelse Mølle 14, DK-3600 Frederikssund Δανία		Lorasol	1 mg/ml	Πόσιμο εναιώρημα	Από στόματος χρήση	Φιάλη	Δεν κυκλοφορεί στην αγορά προς το παρόν

Κράτος μέλος	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Αιτών	Ονομασία προϊόντος:	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης	Περιγραφή	Συσκευασία
DK	Medis Danmark A/S, Havelse Mølle 14 DK-3600 Frederikssund Δανία		Deloradin	10 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση	Κυφέλη	Δεν κυκλοφορεί στην αγορά προς το παρόν
DK	Medis Danmark A/S, Havelse Mølle 14, DK-3600 Frederikssund Δανία		Alerzid	1 mg/ml	Πόσιμο εναιώρημα	Από στόματος χρήση	Φιάλη	Δεν κυκλοφορεί στην αγορά προς το παρόν
DK	NM Pharma A/S. Lautrupvang 8, DK-2750 Ballerup Δανία		Loratadin "NM"	10 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση	Κυφέλη	10, 30
DK	PharmaCo Dane Marielund vej 46A DK-2730 Herlev Δανία		Loratadin "PCD"	1 mg/ml	Πόσιμο εναιώρημα	Από στόματος χρήση	Φιάλη	Δεν κυκλοφορεί στην αγορά προς το παρόν
DK	Ratiopharm GmbH, Graf-Acro-Strasse 3, D-89079 Ulm, Γερμανία		Loratadin Ratiopharm	10 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση	Κυφέλη	10, 30, 100
DK	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10 A-6250 Kundl Αυστρία		Loratadin Biochemie	10 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση	Κυφέλη	10, 30, 100
DK	Schering Plough Europe Rue de Stalle 73 B-1180 Brussels Βέλγιο		Clarityn	10 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση	Κυφέλη	5, 10, 30, 100

Κράτος μέλος	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Αιτών	Ονομασία προϊόντος:	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης	Περιγραφή	Συσκευασία
DK	Schering Plough Europe Rue de Stalle 73 B-1180 Brussels Βέλγιο		Clarityn	1 mg/ml	Πόσιμο διάλυμα	Από στόματος χρήση	Φιάλη	1 x 100 ml
DK	Schering Plough Europe Rue de Stalle 73 B-1180 Brussels Βέλγιο		Clarityn	10 mg	Αναβράζον δισκίο	Από στόματος χρήση	Κυφέλη	10
DK	Schering Plough Europe Rue de Stalle 73 B-1180 Brussels Βέλγιο		Clarityn	10 mg	Επιγλώσσιο δισκίο	Από στόματος χρήση	Κυφέλη	Δεν κυκλοφορεί στην αγορά προς το παρόν
DK	Schering-Plough A/S Hvedemarken 12 DK-3520 Farum Δανία/Δανία		Versal	10 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση	Κυφέλη	Δεν κυκλοφορεί στην αγορά προς το παρόν
DK	STADA Arzneimittel AG Stadastrasse 2-18 D-61118 Bad Vilbel Γερμανία		Allergostad	10 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση	Κυφέλη	Δεν κυκλοφορεί στην αγορά προς το παρόν
DK	STADA Arzneimittel AG Stadastrasse 2-18 D-61118 Bad Vilbel Γερμανία		Loratadin STADA	10 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση	Κυφέλη	10, 30, 50, 100
DK	STADA Arzneimittel AG Stadastrasse 2-18 D-61118 Bad Vilbel Γερμανία		Loradis	10 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση	Κυφέλη	Δεν κυκλοφορεί στην αγορά προς το παρόν
DK	STADA Arzneimittel AG Stadastrasse 2-18 D-61118 Bad Vilbel Γερμανία		Lorapharm	10 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση	Κυφέλη	Δεν κυκλοφορεί στην αγορά προς το παρόν

Κράτος μέλος	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Αιτών	Ονομασία προϊόντος:	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης	Περιγραφή	Συσκευασία
DK	Sterwin Medicines Ltd 1 Onslow Street, Guildford Surrey GU1 4YS, Ηνωμένο Βασίλειο		Lorafile	10 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση	Κυφέλη	Δεν κυκλοφορεί στην αγορά προς το παρόν
DK	Wörwag Pharma GmbH & Co. KG. Calwerstrasse 7 D-71034 Böblingen, Γερμανία		LORATAGAM MA	10 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση	Κυφέλη	Δεν κυκλοφορεί στην αγορά προς το παρόν
FI	A/S Gea Farmaceutisk Fabrik, Holger Danskes Vej 89, DK-2000 Frederiksberg, Δανία		Geklimon	10 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση	Κυφέλη	7, 10, 20, 21, 30, 100
FI	DuraScan Medical Products AS, Svendborgvej 243, DK-5260 Odense S, Δανία		Loratadin Durascan	10 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση	Κυφέλη	5, 7, 10, 14, 20, 30, 40, 100, 105
FI	Generics (UK) Limited, Station Close, Potters Bar, Herts EN6 1TL, Ηνωμένο Βασίλειο Ηνωμένο Βασίλειο		Loratadin Generics	10 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση	Κυφέλη	5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 100
FI	Laboratoires SMB S.A., Rue de la Pastorale 26-28, B-1080 Brussels, Βέλγιο		Histadin	10 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση	Κυφέλη	10, 30, 100
FI	Ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Strasse 3, D-89079 Ulm, Γερμανία		Loratadin-ratiopharm	10 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση	Κυφέλη	2, 7, 10, 20, 30, 50, 100

Κράτος μέλος	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Αιτών	Ονομασία προϊόντος:	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης	Περιγραφή	Συσκευασία
FI	Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, A-6250 Kundl, Αυστρία		Loratadin Biochemie	10 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση	Κυφέλη και Περιέκτης δισκίων	7, 10, 14, 20, 21, 30, 50, 60, 100, 100x1,250
FI	Schering-Plough Europe, 73, Rue De Stalle, B-1180 Brussels, Βέλγιο		Clarityn	1 mg/ml	Πόσιμο διάλυμα	Από στόματος χρήση	Φιάλη	120 ml
FI	Schering-Plough Europe, 73, Rue De Stalle, B-1180 Brussels, Βέλγιο		Clarityn	10 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση	Κυφέλη	10, 30, 100
FI	Schering-Plough Europe, 73, Rue De Stalle, B-1180 Brussels, Βέλγιο		Clarityn-S	10 mg	Επιγλωσσίο δισκίο	Από στόματος χρήση	Κυφέλη	8, 10, 30, 100,
FI	STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, D-61118 Bad Vilbel, Γερμανία		Loratadin Stada	10 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση	Κυφέλη	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, Γερμανία		Loratadin Stada	1 mg/ml	Πόσιμο διάλυμα	Από στόματος χρήση	Φιάλη	50, 60, 100, 120, 150 ml
FI	Verman Oy Ab, Vanhankyläntie 44 B, FIN-04401 Järvenpää, Finland		Tuulix	10 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση	Κυφέλη	1, 10, 30, 100
FI	Verman Oy Ab, Vanhankyläntie 44 B, FIN-04401 Järvenpää, Finland		Tuulix	1 mg/ml	Πόσιμο διάλυμα	Από στόματος χρήση	Φιάλη	60, 100, 200 ml

Κράτος μέλος	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Αιτών	Ονομασία προϊόντος:	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης	Περιγραφή	Συσκευασία
FR	ENDWELL Elm House Ashbourne Industrial Estate Ashbourne - County Meath Ιρλανδία		LORATADINE ENDWELL	10 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση	Κυφέλη (PVC/Alu)	15, 28, 30, 100
FR	Generics 28 Station Close Potters Bar EN6 1TL Hertfordshire, Ηνωμένο Βασίλειο		LORATADINE	10 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση	Κυφέλη (PVC/Alu)	5, 7, 10, 14, 15
FR	MADAUS Immeuble Mercure III 55 bis, Quai de Grenelle F-75015 Paris, Γαλλία		LORATADINE MADAUS	10 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση	Κυφέλη (PVC/Alu)	15, 28, 30
FR	Schering Plough 92, rue Baudin F-92307 Levallois Perret Cedex, Γαλλία		CLARITYNE	0.1 g/100ml	Σιρόπι	Από στόματος χρήση	Glass (καφέ)	60, 120 ml
FR	Schering Plough 92, rue Baudin F-92307 Levallois Perret Cedex, Γαλλία		CLARITYNE	10 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση	Κυφέλη (PVC/Alu)	10, 15, 20
FR	Schering Plough 92, rue Baudin F-92307 Levallois Perret Cedex, Γαλλία		CLARITYNE	10 mg	Αναβράζον δισκίο	Από στόματος χρήση	Κυφέλη (Alu/Alu)	7, 10, 14, 15, 20, 21, 30

Κράτος μέλος	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Αιτών	Ονομασία προϊόντος:	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης	Περιγραφή	Συσκευασία
FR	Schering Plough 92, rue Baudin F-92307 Levallois Perret Cedex, Γαλλία		LORATADINE SCHERING PLOUGH	0.10 %	Σιρόπι	Από στόματος χρήση	Φιάλη (γυάλινη)	60, 125ml
FR	Schering Plough 92, rue Baudin F-92307 Levallois Perret Cedex, Γαλλία		LORATADINE SCHERING PLOUGH	10 mg	Αναβράζον δισκίο	Από στόματος χρήση	Κυφέλη (Alu/Alu)	7, 10, 14, 15, 20, 21, 30
FR	Schering Plough 92, rue Baudin F-92307 Levallois Perret Cedex, Γαλλία		LORATADINE SCHERING PLOUGH	10 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση	Κυφέλη (PVC/Alu)	10, 15, 20
FR	Schering Plough 92, rue Baudin F-92307 Levallois Perret Cedex, Γαλλία		VIARO	10 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση	Κυφέλη (PVC/Alu)	5, 7, 10, 15
GE	1 A Pharma GmbH Keltenring 1+3 D-82041 Oberaching ΓερμανίαΓερμανία		Loratad 10 mg	10 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση	Κυφέλη (PVC/Alu)	7, 20, 50, 100
GE	1 A Pharma GmbH Keltenring 1 + 3 D-82041 Oberhaching Γερμανία		Loratad 10	10 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση	Κυφέλη (PVC/Alu)	7, 10, 14, 20, 21, 30, 50, 100
GE	1 A Pharma GmbH Keltenring 1 + 3 D-82041 Oberhaching Γερμανία		Loratadin-1A Pharma	10 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση	Κυφέλη (PVC/Alu)	20, 30, 50, 100

Κράτος μέλος	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Αιτών	Ονομασία προϊόντος:	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης	Περιγραφή	Συσκευασία
GE	Acis Arzneimittel Vertrieb AG Bajuwarenring 14 D-82041 Oberhaching Γερμανία		Loratadin Acis 10 mg	10 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση	Κυφέλη (PVC/PV DC/Alu)	20, 50, 100
GE	Alfred E.Tiefenbacher GmbH & Co. Van-der-Schmissen-Str 1 D-22767 Hamburg Γερμανία		Chemotadin 10 mg Tabletten	10 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση	Κυφέλη (PVC/Alu)	7, 10, 20, 30, 50, 100
GE	Alfred E.Tiefenbacher GmbH & Co. Van-der-Schmissen-Str 1 D-22767 Hamburg Γερμανία		Lorat 10 mg Tabletten	10 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση	Κυφέλη (PVC/Alu)	7, 10, 20, 30, 50, 100
GE	Aliud Pharma GmbH & Co KG Gottlieb-Daimler Str 19 D-89150 Laichingen Γερμανία		Loratadin AL 10 mg Tabletten	10 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση	Κυφέλη (PVC/Alu)	7, 20, 50, 100
GE	Aliud Pharma GmbH & Co KG Gottlieb-Daimler Str 19 D-89150 Laichingen Γερμανία		Loratadin AL 1 1 mg/ml saft	1 mg/1ml	Σιρόπι	Από στόματος χρήση	Φιάλη (PE)	50, 60, 100, 120, 150 ml
GE	Alpharma-ISIS GmbH & Co KG Elisabeth-Selbert-Str. 1 D-40764 Langenfeld Γερμανία		LORA-PUREN	10 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση	Κυφέλη (PVC/Alu)	7, 10, 20, 50, 100, 500
GE	Altana Consumer Health GmbH Bargkoppelweg 66 D-22145 Hamburg Γερμανία		Enatin	10 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση	Κυφέλη (PVC/Alu)	10, 20, 50, 100

Κράτος μέλος	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Αιτών	Ονομασία προϊόντος:	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης	Περιγραφή	Συσκευασία
GE	AWD.pharma GmbH & Co. KG Leipziger Str. 7-13 D-01097 Dresden Γερμανία		Loralerg	10 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση	Κυφέλη (PVC/Alu)	7, 20, 50, 100, 500
GE	Basics GmbH Hemmelrather Weg 201 D-51377 Leverkusen Γερμανία		!LORA BASICS	10 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση	Κυφέλη (PVC/Alu)	7, 20, 50, 100
GE	BC Biochemie Carl-Zeiss-Ring 3 D-85737 Ismaning Γερμανία		TRILOR 10 mg Tabletten	10 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση	Κυφέλη (PVC/AL, PVC/AL/PVDC,PVC/PE,PVDC/AL)	7, 10, 20, 50, 100
GE	Betapharm Arzneimittel GmbH Kobelweg 95 D-86156 Augsburg Γερμανία		Betalora 10	10 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση	Κυφέλη (PVC/Alu)	7, 10, 20, 30, 50, 100
GE	Betapharm Arzneimittel GmbH Kobelweg 95 D-86156 Augsburg Γερμανία		Lobeta gegen Allergien	10 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση	Κυφέλη (PVC/Alu)	7, 20, 50, 100
GE	ct-Arzneimittel GmbH Lengeder Str. 42a D-13407 Berlin Γερμανία		Loratadin von ct	10 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση	Κυφέλη (PVC/Alu)	7, 20, 50, 100
GE	ct-Arzneimittel GmbH Lengeder Str. 42a D-13407 Berlin Γερμανία		Loratadin von ct	10 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση	Κυφέλη (PVC/PVDC/Alu)	7, 20, 50, 100

Κράτος μέλος	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Αιτών	Ονομασία προϊόντος:	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης	Περιγραφή	Συσκευασία
GE	Dermapharm AG Luise-Ullrich-Str. 6 D-82031 Gruenwald Γερμανία		Loraderm	10 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση	Κυφέλη (PVC/Alu)	7, 20, 50, 100
GE	Dr.August Wolff GmbH & Co. Arzneimittel Sudbrackstr. 56 D-33611 Bielefeld Γερμανία		Loradino 10 mg Tabletten	10 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση	Κυφέλη (PVC/Alu)	7, 20, 50, 100
GE	Dr.Gerhard Mann Chem.-pharm.Fabrik GmbH Brunsbuetteler Damm 165-173 D-13581 Berlin Γερμανία		Lora Rhinol 10 mg Tabletten	10 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση	Κυφέλη (PVC/Alu)	7, 20, 50, 100
GE	Dr.Gerhard Mann Chem.-pharm.Fabrik GmbH Brunsbuetteler Damm 165-173, D-13581 Berlin Γερμανία		Vividrin Tabletten Wirkstoff Loratadin	10 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση	Κυφέλη (Alu)	7, 14, 28, 56
GE	Dr.R.Pfleger Chemische Fabrik GmbH Emil-Kemmer-Str. 33 D-96103 Hallstadt Γερμανία		Lantamed 10 mg Tabletten	10 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση	Κυφέλη (PVC/Alu)	7, 20, 50, 100
GE	Essex Pharma GmbH Thomas-Dehler-Str. 27 D-81737 Muenchen Γερμανία		Lisino	10 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση	Κυφέλη	20, 50, 100
GE	Essex Pharma GmbH Thomas-Dehler-Str. 27 D-81737 Muenchen Γερμανία		Lisino Brause Brausetabletten	10 mg	Αναβράζον δισκίο	Από στόματος χρήση	Κυφέλη	10, 30

Κράτος μέλος	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Αιτών	Ονομασία προϊόντος:	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης	Περιγραφή	Συσκευασία
GE	Essex Pharma GmbH Thomas-Dehler-Str. 27 D-81737 Muenchen Γερμανία		Lisino extra schnellauflösen de Tabletten	10 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση	Κυφέλη	8, 10, 20, 50, 60
GE	Essex Pharma GmbH Thomas-Dehler-Str. 27 D-81737 Muenchen Γερμανία		Lisino S	10 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση	Κυφέλη	7
GE	Essex Pharma GmbH Thomas-Dehler-Str. 27 D-81737 Muenchen Γερμανία		Loratadin Brause Brausetabletten	10 mg	Αναβράζον δισκίο	Από στόματος χρήση	Κυφέλη	10
GE	GALENpharma GmbH Wittland 13 D-24109 Kiel Γερμανία		LORAGALEN	10 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση	Κυφέλη (PVC/Alu)	7, 20, 50, 100, 500
GE	Hermal Kurt Herrmann GmbH & Co. Scholtzstr. 3 D-21465 Reinbek Γερμανία		Loratadindura 10 mg Filmtabletten	10 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση	Κυφέλη Ταινία (PVC/Alu)	7, 20, 50, 100
GE	Heumann Pharma GmbH Suedwestpark 50 D-90449 Nuernberg Γερμανία		Loratadin 10 Heumann	10 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση	Κυφέλη (PVC/Alu)	7, 20, 50, 100, 500
GE	HEXAL AG Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Γερμανία		Loratadina 10 mg	10 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση	Κυφέλη (PVC/Alu)	7, 20, 50, 100
GE	HEXAL AG Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Γερμανία		Lorano	10 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση	Κυφέλη (PVC/Alu)	7, 10, 20, 30, 50, 100

Κράτος μέλος	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Αιτών	Ονομασία προϊόντος:	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης	Περιγραφή	Συσκευασία
GE	HEXAL AG Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Γερμανία		Lorano akut	10 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση	Κυφέλη (PVC/Alu)	7, 14, 20, 50, 100
GE	Krewel Meuselbach GmbH Krewelstr. 25 D-3783 Eitorf Γερμανία		Loraclar	10 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση	Κυφέλη (PVC/Alu)	7, 20, 50, 100, 500
GE	KSK – Pharma Vertriebs AG Roggenbackstr. 4 D-76133 Karlsruhe Γερμανία		Loratadin KSK	10 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση	Κυφέλη (PVC/Alu)	7, 20, 30, 50, 100
GE	Lichtenstein Pharmazeutica GmbH & Co. Industriestr. 26 D-56218 Muelheim-Kaerlich Γερμανία		Lora-Lich 10 mg Tabletten	10 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση	Κυφέλη (PVC/Alu)	7, 20, 50, 100
GE	Lindopharm GmbH Neustr. 82 D-40721 Hilden Γερμανία		Loravis 10 mg Tabletten	10 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση	Κυφέλη (PVC/Alu)	7, 20, 50, 100
GE	Medis Danmark A/S Havelse Mølle 14 DK-3600 Fredrikssund Δανία		Alerisa	10 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση	Κυφέλη (PVC/Alu)	7, 10, 14, 20, 50, 100
GE	PROMEDIPHARM GmbH Berliner Ring 89 D-64625 Bensheim Γερμανία		Lorasan	10 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση	Κυφέλη (PVC/Alu)	7, 20, 50, 100, 500

Κράτος μέλος	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Αιτών	Ονομασία προϊόντος:	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης	Περιγραφή	Συσκευασία
GE	PROMEDIPHARM GmbH Berliner Ring 89 D-64625 Bensheim Γερμανία		Loratadura 10mg	10 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση	Κυφέλη (PVC/Alu)	7, 20, 50, 100, 500
GE	Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Γερμανία		Lora-ratiopharm 10 mg Tabletten	10 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση	Κυφέλη (PVC/Alu)	20, 50, 100
GE	Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Γερμανία		Loratadin- ratiopharm 10 mg Tabletten	10 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση	Κυφέλη (PVC/Alu)	7, 20, 50, 100
GE	Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Γερμανία		Loratadin- ratiopharm (10 mg Tabletten) bei Allergien	10 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση	Κυφέλη (PVC/PV DC/Alu)	20, 50, 100
GE	Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Γερμανία		Loratadinum von ratio 10 mg Tabletten	10 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση	Κυφέλη (PVC/PV DC/Alu)	20, 50, 100
GE	Sandoz Pharmaceutical GmbH Carl-Zeiss-Ring D-85737 Ismaning Γερμανία		Loratadin Sandoz 10mg Tabletten	10 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση	Κυφέλη (PVC/Alu)	7, 10, 20, 50, 100
GE	Sandoz Pharmaceutical GmbH Carl-Zeiss-Ring D-85737 Ismaning Γερμανία		Loratadine Sandoz 10 mg Tabletten	10 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση	Κυφέλη (PVC/AL, PVC/AL/ PVDC,P VC/PE,P VDC/AL)	7, 10, 20, 50, 100

Κράτος μέλος	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Αιτών	Ονομασία προϊόντος:	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης	Περιγραφή	Συσκευασία
GE	Stadapharm GmbH Stadastr. 2-18 D-61118 Bad Vilbel Γερμανία		Loratadin STADA allerg 10 mg Tabletten	10 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση	Κυφέλη (PVC/Alu)	7, 20, 50, 100
GE	Woelm Pharma GmbH & Co. Rhoendorfer Str. 80 D-53604 Bad Honnef Γερμανία		Livotab direkt Tabletten	10 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση	Κυφέλη (PVC/Alu)	7, 10, 14, 28
GE	Woerwag Pharma GmbH & Co. Calwer Str. 7 D-71034 Boeblingen Γερμανία		Loragamma 10 mg Tabletten	10 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση	Κυφέλη (PVC/Alu)	7, 10, 20, 50, 100
GR	ΑΝΦΑΡΜ ΕΛΛΑΣ Α.Ε. 442 Acharnon Str GR-11143 Athens Ελλάδα		Latoren	10 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση	Κυφέλη	14, 28
GR	Biomedica-Chemica S.A. Liolios-Parodos G. Lyra 25-K. Kifisia, Ελλάδα		Zelmar	10 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση	Κυφέλη	14, 21
GR	BIOSPRAY S.A 39, Favierou str. GR-104 38 Athens Ελλάδα		Loratab	10 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση	Κυφέλη	14, 21, 42
GR	Coup OE Kouparousos Ag. Barbaras 53, GR-172 35 Dafni Ελλάδα		Ralinet	10 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση	Κυφέλη	14, 21
GR	DOCTUM S.A. 5, Dorilaïou str. GR-115 21 Athens Ελλάδα		Allergofact	10 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση	Κυφέλη	14, 20

Κράτος μέλος	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Αιτών	Ονομασία προϊόντος:	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης	Περιγραφή	Συσκευασία
GR	Faran ABEE Ahaias kai Trizinias 145 64 N. Kifisia, Ελλάδα		Difmedol	10 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση	Κυφέλη	14
GR	Finixfarm Ant. Polyxronis Anabrytis 11 Athens, Ελλάδα		Lora	10 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση	Κυφέλη	14, 21, 28
GR	HELP ABEE 4 Valaoritou Str GR-14452 Metamorphosi Ελλάδα		Helporigin	10 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση	Κυφέλη	14
GR	KLEVA E.Π.Ε. 189 Parnithos Ave GR-13671 Acharnai Ελλάδα		Horestyl	10 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση	Κυφέλη	14, 21
GR	KLEVA E.Π.Ε. 189 Parnithos Ave GR-13671 Acharnai Ελλάδα		Horestyl	5 mg/ 5 ml	Σιρόπι	Από στόματος χρήση	Φιάλη	120 ml
GR	LAMDA PHARMACEUTICAL 6 Thermopilon str. 152 33 Chalandri Athens Ελλάδα		Loralerg	10 mg	Αναβράζον δισκίο	Από στόματος χρήση	Κυφέλη	21
GR	LEOVAN Pharmaceuticals 22 Argonafton Argyroupoli T.K. 16452 Athens Ελλάδα		Ristotadin	10 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση	Κυφέλη	21

Κράτος μέλος	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Αιτών	Ονομασία προϊόντος:	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης	Περιγραφή	Συσκευασία
GR	MED-ONE S.A. ΕΛΛΑΣ 211 Parnithos Ave GR-13671 Acharnal Athens Ελλάδα		Allerdrug	5 mg/5 ml	Σιρόπι	Από στόματος χρήση	Φιάλη	120 ml
GR	MED-ONE S.A. ΕΛΛΑΣ 211 Parnithos Ave GR-13671 Acharnal Athens Ελλάδα		Allerdrug	10 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση	Κυφέλη	14
GR	Novartis (Hellas) A.E.B.E 120 xlm Ethnikis Odou Athinon-Lamias GR-14410 Metamorfosi Ελλάδα		Loratadine/Biochemie	10 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση	Κυφέλη (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 Ελλάδα		Loratadine / Novexal	5 mg/5 ml	Σιρόπι	Από στόματος χρήση	Φιάλη	120 ml
GR	Novexal Hellas 25 AgDimitriou Str 174 55 Kalamaki, Athens Ελλάδα		Loratadine / Novexal	10 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση	Κυφέλη	14

Κράτος μέλος	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Αιτών	Ονομασία προϊόντος:	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης	Περιγραφή	Συσκευασία
GR	Relyo Hellas ΕΠΕ Pan. Kabbadas Fabicrou 48 Athens, Ελλάδα		Novacloxab	10 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση	Κυφέλη	10, 14
GR	Schering Plough Α.Φ.Β.Ε.Ε. 63 Agiou Dimitriou GR-17456 Alimos Ελλάδα		Clarityne	10 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση	Κυφέλη	10, 14, 21
GR	Schering Plough Α.Φ.Β.Ε.Ε. 63 Agiou Dimitriou GR-17456 Alimos Ελλάδα		Clarityne	5 mg/5 ml	Σιρόπι	Από στόματος χρήση	Φιάλη	120 ml
GR	Schering Plough Α.Φ.Β.Ε.Ε. 63 Agiou Dimitriou GR-17456 Alimos Ελλάδα		Clarityne	10 mg	Αναβράζον δισκίο	Από στόματος χρήση	Κυφέλη	10, 21
GR	Schering Plough Α.Φ.Β.Ε.Ε. 63 Agiou Dimitriou GR-17456 Alimos Ελλάδα		Clarityne	10 mg	Επιγλώσσιο δισκίο	Από στόματος χρήση	Κυφέλη	10, 20
GR	VELKA HELLAS AEBE 12 Korinthou str. 154 51 Psychiko Athens Ελλάδα		Igir	10 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση	Κυφέλη	21
GR	VIOFAR ΕΠΕ Terma Evaggelistrias GR-136 71 Acharnai Athens Ελλάδα		Bollinol	10 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση	Κυφέλη	20

Κράτος μέλος	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Αιτών	Ονομασία προϊόντος:	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης	Περιγραφή	Συσκευασία
GR	VIOFAR EPE Terma Evangelistrias GR-136 71 Acharnai Athens Ελλάδα		Bollinol	5 mg/5 ml	Σιρόπι	Από στόματος χρήση	Φιάλη	120 ml
GR	ΦΑΡΜΑΤΕΝ Ε.Π.Ε 68 Menandrou Str GR-10432 Athens Ελλάδα		Biliranin	10 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση	Κυφέλη	14
GR	ΦΑΡΜΕΞ Α.Ε. 156 Aylonos Str Sepolia GR-1044 Ελλάδα		Utel	10 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση	Κυφέλη	10, 14, 21
GR	ΦΑΡΜΕΞ Α.Ε. 156 Aylonos Str Sepolia GR-1044 Ελλάδα		Utel	5 mg/5 ml	Σιρόπι	Από στόματος χρήση	Φιάλη	120 ml
IC	Delta hf. Reykjavíkurvegi 78 IS-220 Hafnarfjörður Ισλανδία		Lóritín	10 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση	Κυφέλη	10, 30, 100
IC	NM Pharma, Reykjavíkurvegi 78 IS-220 Hafnarfjörður Ισλανδία		Loratadine NM Pharma	10 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση	Κυφέλη	10, 30, 100
IC	Schering-Plough Europe, Rue de Stalle, B-1180 Brussels Βέλγιο		Clarityn	10 mg	Αναβράζον δισκίο	Από στόματος χρήση	Κυφέλη	10
IC	Schering-Plough Europe, Rue de Stalle, B-1180 Brussels Βέλγιο		Clarityn	1 mg/ml	Πόσιμο διάλυμα	Από στόματος χρήση	Φιάλη	100 ml

Κράτος μέλος	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Αιτών	Ονομασία προϊόντος:	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης	Περιγραφή	Συσκευασία
IC	Schering-Plough Europe, Rue de Stalle, B-1180 Brussels Βέλγιο		Clarityn	10 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση	Κυφέλη	10, 30, 100
IR	McDermott Laboratories Ltd 35 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road Baldoyle Dublin 13, Ιρλανδία		Histaclar	10 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση	Κυφέλη	5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 100
IR	McDermott Laboratories Ltd 35 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road Baldoyle Dublin 13, Ιρλανδία		Histaclar Allergy Tablet	10 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση	Κυφέλη	5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 100
IR	Olinka UK Ltd 38-40 Chamberlayne Road London, NW10 3JE, Ηνωμένο Βασίλειο		Loratadine	10 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση	Κυφέλη	7, 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 100, 120, 150
IR	Schering-Plough Ltd Schering-Plough House Shire Park Welwyn Garden City Hertfordshire, AL7 1TW, Ηνωμένο Βασίλειο		Clarityn	10 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση	Κυφέλη	5, 7, 10, 30
IR	Schering-Plough Ltd Schering-Plough House Shire Park Welwyn Garden City Hertfordshire, AL7 1TW, Ηνωμένο Βασίλειο		Clarityn	1 mg/ ml	Σιρόπι	Από στόματος χρήση	Φιάλη (γυάλινη)	100, 200ml

Κράτος μέλος	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Αιτών	Ονομασία προϊόντος:	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης	Περιγραφή	Συσκευασία
IR	Schering-Plough Ltd Schering-Plough House Shire Park Welwyn Garden City Hertfordshire, AL7 1TW, Ηνωμένο Βασίλειο		Clarityn Rapide	10 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση	Ταινία	30
IR	Schering-Plough Ltd Schering-Plough House Shire Park Welwyn Garden City Hertfordshire, AL7 1TW, Ηνωμένο Βασίλειο		Clarityn Rapide Allergy Tablets	10 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση	Ταινία	7, 10
IT	Essex Italia SPA Via Serio, 1 I-20139 Milano, Ιταλία		Alorin	10 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση	Κυφέλη	5, 7, 10, 20
IT	Essex Italia SPA Via Serio, 1 I-20139 Milano, Ιταλία		Alorin	1 mg/ml	Πόσιμο διάλυμα	Από στόματος χρήση	Φιάλη	100 ml
IT	Essex Italia SPA Via Serio, 1 I-20139 Milano, Ιταλία		Alorin	10 mg	Αναβράζον δισκίο	Από στόματος χρήση	Κυφέλη	20
IT	Essex Italia SPA Via Serio, 1 I-20139 Milano, Ιταλία		Alorin	10 mg	Επιγλώσσιο δισκίο	Από στόματος χρήση	Κυφέλη	20
IT	F.I.R.M.A. SPA Via Dio Scandicci, 37 I-50143 Firenze, Ιταλία		Fristamin	10 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση	Κυφέλη	5, 7, 10, 20

Κράτος μέλος	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Αιτών	Ονομασία προϊόντος:	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης	Περιγραφή	Συσκευασία
IT	F.I.R.M.A. SPA Via Dio Scandicci, 37 I-50143 Firenze, Ιταλία		Fristamin	1 mg/ml	Πόσιμο διάλυμα	Από στόματος χρήση	Φιάλη	100 ml
IT	F.I.R.M.A. SPA Via Dio Scandicci, 37 I-50143 Firenze, Ιταλία		Fristamin	10 mg	Αναβράζον δισκίο	Από στόματος χρήση	Κυφέλη	20
IT	F.I.R.M.A. SPA Via Dio Scandicci, 37 I-50143 Firenze, Ιταλία		Fristamin	10 mg	Επιγλώσσιο δισκίο	Από στόματος χρήση	Κυφέλη	20
IT	Schering Plough SPA Via Ripamonti, 89 I-20141 Milano, Ιταλία		Clarityn	10 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση	Κυφέλη	5, 7, 10, 20
IT	Schering Plough SPA Via Ripamonti, 89 I-20141 Milano, Ιταλία		Clarityn	1mg/ml	Πόσιμο διάλυμα	Από στόματος χρήση	Φιάλη	100 ml
IT	Schering Plough SPA Via Ripamonti, 89 I-20141 Milano, Ιταλία		Clarityn	10 mg	Αναβράζον δισκίο	Από στόματος χρήση	Κυφέλη	20
IT	Schering Plough SPA Via Ripamonti, 89 I-20141 Milano, Ιταλία		Clarityn	10 mg	Επιγλώσσιο δισκίο	Από στόματος χρήση	Κυφέλη	20
LU	Merck s.a., Brusselsesteenweg 288, B-3090 Overijse, Βέλγιο		Merck-Loratadine	10 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση	Κυφέλη (PVC/AL)	5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 100

Κράτος μέλος	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Αιτών	Ονομασία προϊόντος:	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης	Περιγραφή	Συσκευασία
LU	Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 D-89079 Ulm, Γερμανία		Loratadine Ratiopharm	10 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση	Κυφέλη (PVC/Al)	7, 20, 50, 100
LU	SCHERING-PLOUGH s.a. 73, Rue de Stalle B-1180 Brussels, Βέλγιο		Claritine	10 mg	Αναβράζον δισκίο	Από στόματος χρήση	Κυφέλη	10, 21
LU	SCHERING-PLOUGH s.a. 73, Rue de Stalle B-1180 Brussels, Βέλγιο		Claritine	10 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση	Κυφέλη	7, 21
LU	SCHERING-PLOUGH s.a. 73, Rue de Stalle B-1180 Brussels, Βέλγιο		Claritine Pédiatrique	1 mg/ ml	Σιρόπι	Από στόματος χρήση	Φιάλη	100 ml
LU	SCHERING-PLOUGH s.a. 73, Rue de Stalle B-1180 Brussels, Βέλγιο		Sanelor	10 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση	Κυφέλη	10
NL	Centrafarm Services B.V. Postbus 289 NL-4870 AG Ehen-Leur Ολλανδία		Loratadine CF 1 mg/ml	1 mg/ml	Σιρόπι	Από στόματος χρήση	Φιάλη	50, 60, 100, 120, 150 ml
NL	Centrafarm Services B.V. Postbus 289 NL-4870 AG Etten-Leur Ολλανδία		Loratadine CF 10 mg	10 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση	Κυφέλη	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), Ολλανδία		Loratadine Disphar 10	10 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση	Κυφέλη	30

Κράτος μέλος	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Αιτών	Ονομασία προϊόντος:	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης	Περιγραφή	Συσκευασία
NL	Genfarma B.V. P.O. Box 2062 NL-1500 GB Zaandam Ολλανδία		Loratadine Gf 10 mg	10 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση	Κυφέλη	7, 10, 20, 21, 30, 50, 100
NL	Hexal Pharma Nederland B.V. Postbus 251 NL-2180 AG Hillegom, Ολλανδία		Loratadine 10 mg Hexal	10 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση	Κυφέλη	7, 10, 20, 21, 30, 100
NL	Katwijk Farma B.V. Postbus 408 NL-2300 AK Leiden, Ολλανδία		Loratadine 1mg/ml Katwijk	1 mg/ml	Σιρόπι	Από στόματος χρήση	Φιάλη	60, 120 ml
NL	Katwijk Farma B.V. Postbus 408 NL-2300 AK Leiden, Ολλανδία		Loratadine 10 mg Katwijk	10 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση	Κυφέλη	10, 30, 250
NL	Merck Generics B.V. Dieselweg 26 NL 3752 LB Bunschoten Ολλανδία		Loratadine Merck 10 mg	10 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση	Κυφέλη	5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 100
NL	Multipharma B.V. Postbus 216 NL-1380 AE Weesp, Ολλανδία		Loratadine 10	10 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση	Κυφέλη	7, 10, 20, 50, 100, 250
NL	Multipharma B.V. Postbus 216 NL-1380 AE Weesp, Ολλανδία		MP-Loratadine	10 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση	Κυφέλη	7, 10, 14, 20, 21, 30, 50, 60, 100, 250
NL	Schering-Plough B.V. Postbus 1364 NL-3600 BJ Maarssen, Ολλανδία		Claritine Reditabs	10 mg	Επιγλώσσιο δισκίο	Από στόματος χρήση	Κυφέλη	10, 20, 30

Κράτος μέλος	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Αιτών	Ονομασία προϊόντος:	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης	Περιγραφή	Συσκευασία
NL	Schering-Plough B.V. Postbus 1364 NL-3600 BJ Maarssen, Ολλανδία		Claritine	1 mg/ml	Σιρόπι	Από στόματος χρήση	Φιάλη	60, 120 ml
NL	Schering-Plough B.V. Postbus 1364 NL-3600 BJ Maarssen, Ολλανδία		Claritine	10 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση	Κυφέλη	2, 5, 7, 10, 30
NL	Schering-Plough B.V. Postbus 1364 NL-3600 BJ Maarssen, Ολλανδία		Claritine	10 mg	Αναβράζον δισκίο	Από στόματος χρήση	Κυφέλη	7, 10, 30
NL	Schering-Plough B.V. Postbus 1364 NL-3600 BJ Maarssen, Ολλανδία		Sanelor	10 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση	Κυφέλη	10
NL	Stada Arzneimittel AG Stadastrasse 2-18 D-61118 Bad Vilbel, Γερμανία		Lorastad 1 mg/ml	1 mg/ml	Σιρόπι	Από στόματος χρήση	Φιάλη	50, 60, 100, 120, 150 ml
NL	Stada Arzneimittel AG Stadastrasse 2-18 D-61118 Bad Vilbel, Γερμανία		Lorastad 10 mg	10 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση	Κυφέλη	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, Δανία		Loratadin Gea	10 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση	Κυφέλη	7, 10, 20, 21, 30, 100
NO	Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, A-6250 Kundl, Αυστρία		Loraratidin Biochemie	10 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση	Κυφέλη	7, 10, 14, 20, 21, 30, 50, 60, 100, 100x1, 250

Κράτος μέλος	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Αιτών	Ονομασία προϊόντος:	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης	Περιγραφή	Συσκευασία
NO	Duranor AS, Hoffsv. 70 B, N-0319 Oslo, Νορβηγία		Loratadin Duranor	10 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση	Κυφέλη	5, 7, 10, 14, 20, 30, 40, 100, 105
NO	NM Pharma AS, Lilleakerv. 2 B, N-0283 Oslo, Νορβηγία		Loratadin	10 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση	Κυφέλη	5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 100
NO	Ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Str 3, DE-89079 Ulm, Γερμανία		Loratadin Ratiopharm	10 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση	Κυφέλη	2, 7, 10, 20, 20x1, 21, 30, 50, 100, 100x1
NO	Schering-Plough AS, Ankerveien 209, N-1359 Eiksmarka, Νορβηγία		Versal	10 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση	Κυφέλη	10, 30, 60, 100
NO	Schering-Plough Europe, 73, Rue de Stalle, B-1180 Brussels, Βέλγιο		Clarityn	1 mg/ml	Πόσιμο διάλυμα	Από στόματος χρήση	Φιάλη	120 ml
NO	Schering-Plough Europe, 73, Rue de Stalle, B-1180 Brussels, Βέλγιο		Clarityn	10 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση	Κυφέλη	7, 30, 100
NO	Schering-Plough Europe, 73, Rue de Stalle, B-1180 Brussels, Βέλγιο		Clarityn-S	10 mg	Επιγλώσσιο δισκίο	Από στόματος χρήση	Κυφέλη	10, 30, 100
NO	Stada Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18. D-61118 Bad Vilbel, Γερμανία		Loratadin Stada	1 mg/ml	Πόσιμο διάλυμα	Από στόματος χρήση	Φιάλη	50, 60, 100, 120, 150 ml

Κράτος μέλος	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Αιτών	Ονομασία προϊόντος:	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης	Περιγραφή	Συσκευασία
NO	Stada Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18. D-61118 Bad Vilbel, Γερμανία		Loratadin Stada	10 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση	Κυφέλη	10, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100
PT	Decomed Farmacêutica, S.A. Rua Sebastião e Silva, 56 P-2745-838 Massamá Πορτογαλία		Loratin	10 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση	Κυφέλη	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 Πορτογαλία		Loristine	10 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση	Κυφέλη	20
PT	Farmalavi - Produtos Farmacêuticos, Sociedade Unipessoal, Lda. Rua Elias Garcia, 28 Venda Nova P-2700-327 Amadora Πορτογαλία		Loratadina Farmalavi 10 mg comprimidos	10 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση	Κυφέλη	20
PT	Farmoz - Sociedade Técnico- Medicinal, S.A. Rua Prof. Henrique de Barros, Edifício Sagres, 3ºA P-2685-338 Prior Velho Πορτογαλία		Evertine	10 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση	Κυφέλη	10, 20
PT	Farmoz - Sociedade Técnico- Medicinal, S.A. Rua Prof. Henrique de Barros, Edifício Sagres, 3ºA P-2685-338 Prior Velho Πορτογαλία		Evertine	1 mg/ml	Σιρόπι	Από στόματος χρήση	Φιάλη	100ml

Κράτος μέλος	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Αιτών	Ονομασία προϊόντος:	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης	Περιγραφή	Συσκευασία
PT	Generis Farmacêutica, S.A. Rua José Galhardo, n.º 3 P-1750-131 Lisboa Πορτογαλία		Loratadina Generis 10 mg Comprimidos	10 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση	Κυφέλη	20
PT	Irex - Promoção e Comercialização de Produtos Farmacêuticos, Lda Praça Duque de Saldanha n° 1- 4ºE P-1050-094 Lisboa Πορτογαλία		Loratadina Irex 10 mg comprimidos	10 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση	Κυφέλη	7, 20, 50, 100
PT	Labesfal - Laboratórios Almiro, S.A. , Avenida Dr Afonso Costa P-3465-051 Campo de Besteiros Πορτογαλία		Loratadina Labesfal 10 mg Comprimidos	10 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση	Κυφέλη	20
PT	Labesfal - Laboratórios Almiro, S.A. Avenida Dr Afonso Costa Apartado 7 P-3465-051 Campo de Besteiros Πορτογαλία		Crizin	10 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση	Κυφέλη	20
PT	Merck Genéricos - Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Alfredo da Silva, 3 - C - 4º P-1300-040 Lisboa Πορτογαλία		Loratadina Merck Genéricos 10 mg Comprimidos Revestidos	10 mg	Επικαλυμμένο δισκίο	Από στόματος χρήση	Κυφέλη	5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 100

Κράτος μέλος	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Αιτών	Ονομασία προϊόντος:	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης	Περιγραφή	Συσκευασία
PT	Pentafarma - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua Prof. Henrique de Barros, Edif. Sagres, 5ºA P-2685-338 Prior Velho Πορτογαλία		Zolargene	10 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση	Κυφέλη	10, 20
PT	Pentafarma - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua Prof. Henrique de Barros, Edif. Sagres, 5ºA P-2685-338 Prior Velho Πορτογαλία		Zolargene	1 mg/ml	Σιρόπι	Από στόματος χρήση	Φιάλη	100 ml
PT	Plough Farma, Lda. Rua Agualva dos Açores nº 16 P-2735-557 Agualva - Cacém Πορτογαλία		Alertrin	10 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση	Κυφέλη	10, 20
PT	Plough Farma, Lda. Rua Agualva dos Açores nº 16 P-2735-557 Agualva - Cacém Πορτογαλία		Alertrin	10 mg	Αναβράζον δισκίο	Από στόματος χρήση	Κυφέλη	10, 20
PT	Plough Farma, Lda. Rua Agualva dos Açores nº 16 P-2735-557 Agualva - Cacém Πορτογαλία		Alertrin Zydis	10 mg	Επιγλώσσιο δισκίο	Από στόματος χρήση	Κυφέλη	10, 20
PT	Plough Farma, Lda. Rua Agualva dos Açores nº 16 P-2735-557 Agualva - Cacém Πορτογαλία		Alertrin	1mg/ml	Σιρόπι	Από στόματος χρήση	Φιάλη	100, 200ml
PT	Produfarma, Lda. (Laboratório Scientia) Estrada de Benfica, 403-B P-1500-077 Lisboa Πορτογαλία		Alerdaune	10 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση	Κυφέλη	20

Κράτος μέλος	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Αιτών	Ονομασία προϊόντος:	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης	Περιγραφή	Συσκευασία
PT	Produfarma, Lda. (Laboratório Scientia) Estrada de Benfica, 403-B P-1500-077 Lisboa Πορτογαλία		Alerdaune	1 mg/ml	Πόσιμο εναιώρημα	Από στόματος χρήση	Φιάλη	100ml
PT	Ratiopharm - Comércio e Indústria de Produtos Farmacêuticos, Lda. Edifício Tejo - 6º Piso Rua Quinta do Pinheiro P-2790-145 Carnaxide Πορτογαλία		Loratadina Ratiopharm 10 mg Comprimidos	10 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση	Κυφέλη	7, 10, 14, 20, 28, 20x1, 50, 100, 100x1
PT	Sandoz, GmbH Biochemiestraße 10 A-6250 Kundl Αυστρία		Loratadina Sandoz 10 mg Comprimidos	10 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση	Κυφέλη	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 Πορτογαλία		Claritine	10 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση	Κυφέλη	20
PT	Schering-Plough Farma, Lda. Rua Agualva dos Açores 16 P-2735-557 Agualva- Cacém Πορτογαλία		Claritine	10 mg	Αναβράζον δισκίο	Από στόματος χρήση	Κυφέλη	10, 20
PT	Schering-Plough Farma, Lda. Rua Agualva dos Açores 16 P-2735-557 Agualva- Cacém Πορτογαλία		Claritine	1 mg/ml	Σιρόπι	Από στόματος χρήση	Φιάλη	100, 200ml
PT	Schering-Plough Farma, Lda. Rua Agualva dos Açores 16 P-2735-557 Agualva- Cacém Πορτογαλία		Claritine Zydis	10 mg	Επιγλώσσιο δισκίο	Από στόματος χρήση	Κυφέλη	10, 20

Κράτος μέλος	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Αιτών	Ονομασία προϊόντος:	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης	Περιγραφή	Συσκευασία
PT	Stada Arzneimittel A.G. Stadastrasse 2-18 D-61118 Bad Vilbel Γερμανία		Loratadina Stada 1 mg/ml Xarope	1 mg/ml	Σιρόπι	Από στόματος χρήση	Φιάλη	50, 60, 100, 120, 150 ml
PT	Stada Arzneimittel A.G. Stadastrasse 2-18 D-61118 Bad Vilbel Γερμανία		Loratadina Stada 10 mg Comprimidos	10 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση	Κυφέλη	1, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 60, 90, 100, 250
PT	Tecnimede - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua Prof. Henrique de Barros - Edf. Sagres, 3º A P-2685-338 Prior Velho Πορτογαλία		Profenox	10 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση	Κυφέλη	10, 20
PT	Tecnimede - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua Prof. Henrique de Barros - Edf. Sagres, 3º A P-2685-338 Prior Velho Πορτογαλία		Profenox	1 mg/ml	Σιρόπι	Από στόματος χρήση	Φιάλη	100 ml
SP	Bexal Farmaceutica S.A. Ventura Rodriguez 7 5ª Plta, ES-28008 Madrid, Ισπανία		Loratadina Bexal	10 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση	Κυφέλη	20
SP	Combino Pharma Fructuoso Gelabert 6-8 ES-08970 San Juan Despi Barcelona, Ισπανία		Loratadine Combino Pharm	10 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση	Κυφέλη	20
SP	Industrial Farmacéutica Cantabria Carretera Cazoña-Ardazo s/n ES-39011 Santander, Ισπανία		Fadina	10 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση	Κυφέλη	20

Κράτος μέλος	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Αιτών	Ονομασία προϊόντος:	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης	Περιγραφή	Συσκευασία
SP	Industrial Farmacéutica Cantabria Carretera Cazoña-Ardazo s/n – ES-39011 Santander, Ισπανία		Loratadina UR	10 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση	Κυφέλη	20
SP	Ipsen Pharma S.A. Ctra. Laureà Miró 395 ES-08980 Sant Feliu de Llobregat Barcelona, Ισπανία		Loratadina Lasa	10 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση	Κυφέλη	20
SP	Kern Pharma S.L. Pol. Ind. Colon II Venus 72, ES-08228 Terrassa Barcelona, Ισπανία		Loratadina Kern	10 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση	Κυφέλη	20
SP	Laboratorio Bayvit Av. Frederic Mompou 5 ES-08960 Sant Just Desvern Barcelona, Ισπανία		Loratadina Bayvit	10 mg	Επικαλυμμένο δισκίο	Από στόματος χρήση	Κυφέλη	20
SP	Laboratorio Bayvit Av. Frederic Mompou 5. ES-08960 Sant Just Desvern Barcelona, Ισπανία		Loratadina Bayvit	1 mg/ml	Σιρόπι	Από στόματος χρήση	Φιάλη	120 ml
SP	Laboratorios Cinfa C/ Olaz-Chipi 10 ES-31620 Huarte, Pamplona, Ισπανία		Loratadina Cinfa	10 mg	Επικαλυμμένο δισκίο	Από στόματος χρήση	Κυφέλη	20

Κράτος μέλος	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Αιτών	Ονομασία προϊόντος:	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης	Περιγραφή	Συσκευασία
SP	Laboratorios Davur S.L. C/ Teide, 4 Parque Empresarial “La Marina” ES-28700 San Sebastian de los Reyes Madrid, Ισπανία		Loratadina Davur	10 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση	Κυφέλη	20
SP	Laboratorios Geminis S.A. Gran Via de Les Cortes Catalanes 7674 ES-08013 Barcelona, Ισπανία		Loratadina Geminis	10 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση	Κυφέλη	20
SP	Laboratorios Geminis S.A. Gran Via de Les Cortes Catalanes 7674 ES-08013 Barcelona Ισπανία		Loratadine Genpril	10 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση	Κυφέλη (PVC/AL)	20
SP	Laboratorios Lesvi S.A. C/ Argent, 1 Pol. Ind. Can Pelegri ES-08755 Castellbisbal, Barcelona, Ισπανία		Civeran Flas	10 mg	Επιγλώσσιο δισκίο	Από στόματος χρήση	Κυφέλη	30
SP	Laboratorios Normon S.A. Nieremberg 10 ES-28002 Madrid, Ισπανία		Loratadina Normon	10 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση	Κυφέλη	20
SP	Laboratorios Normon S.A. Nieremberg 10 ES-28002 Madrid, Ισπανία		Loratadina Normon	1 mg/ml	Σιρόπι	Από στόματος χρήση	Φιάλη	120 ml

Κράτος μέλος	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Αιτών	Ονομασία προϊόντος:	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης	Περιγραφή	Συσκευασία
SP	Laboratorios Rimafar S.L. Poligono Malpica c/C 4 ES-50016 Zaragoza, Ισπανία		Loratadina Rimafar	10 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση	Κυφέλη	20
SP	Laboratorios Vita S.A. Avda Barcelona 69 Sant Joan Despi ES-08970 Barcelona, Ισπανία		Civeran	10 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση	Κυφέλη (PVC/AL)	20
SP	Laboratorios Vita S.A. Avda Barcelona 69 Sant Joan Despi ES-08970 Barcelona, Ισπανία		Civeran	1 mg/ml	Σιρόπι	Από στόματος χρήση	Φιάλη	120 ml
SP	Laboratorios Vita S.A. Avda Barcelona 69 Sant Joan Despi ES-08970 Barcelona, Ισπανία		Velodan	10 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση	Κυφέλη (PVC/AL)	20
SP	Laboratorios Vita S.A. Avda Barcelona 69 Sant Joan Despi, ES-08970 Barcelona, Ισπανία		Velodan	1 mg/ml	Σιρόπι	Από στόματος χρήση	Φιάλη	120 ml
SP	Pharmagenus S.A. Paseo de Gracia 55 1ª ES-08007 Barcelona, Ισπανία		Loratadina Pharmagenus	10 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση	Κυφέλη	20
SP	PLIVA Pharma Iberia, S.A. º/Geológicas 72, Pol. Ind., Urtinsa II, ES-28923 Alcorcón, Ισπανία		Loratadine Pliva	10 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση	Κυφέλη	20

Κράτος μέλος	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Αιτών	Ονομασία προϊόντος:	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης	Περιγραφή	Συσκευασία
SP	Schering-Plough S.A. Km 36 Carret Nacional 1 ES-28750 San Agustin de Guadalix Madrid, Ισπανία		Claritine Flas	10 mg	Επιγλωσσίο δισκίο	Από στόματος χρήση	Κυφέλη	30
SP	Schering-Plough S.A. Km 36 Carret Nacional 1 ES-28750 San Agustin de Guadalix Madrid, Ισπανία		Clarityne	10 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση	Κυφέλη	20
SP	Schering-Plough S.A. Km 36 Carret Nacional 1 ES-28750 San Agustin de Guadalix Madrid, Ισπανία		Clarityne	1 mg/ml	Σιρόπι	Από στόματος χρήση	Φιάλη	120 ml
SP	Schering-Plough S.A. Km 36 Carret Nacional 1 ES-28750 San Agustin de Guadalix Madrid, Ισπανία		Optimin	10 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση	Κυφέλη	20
SP	Schering-Plough S.A. Km 36 Carret Nacional 1 ES-28750 San Agustin de Guadalix Madrid, Ισπανία		Optimin	1 mg/ml	Σιρόπι	Από στόματος χρήση	Φιάλη	120 ml
SP	Tamarang S.A. Balmes 84 4º 2ª ES-08008 Barcelona, Ισπανία		Loratadina Tamarang	1 mg/ml	Σιρόπι	Από στόματος χρήση	Φιάλη	120 ml

Κράτος μέλος	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Αιτών	Ονομασία προϊόντος:	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης	Περιγραφή	Συσκευασία
SP	Tamarang S.A. Balmes 84, 4º 2ª ES-08008 Barcelona, Ισπανία		Loratadina Tamarang	10 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση	Κυφέλη	20
SP	Universal Farma S.L. Gran Via Carlos III, 98 7ª planta ES-08028 Barcelona, Ισπανία		Loratadina Merk	10 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση	Κυφέλη	20
SP	Vegal Farmacéutica S.L. Tramontana, 44 ES-28223 Pozuelo de Alarcon Madrid, Ισπανία		Loratadina Vegal	1 mg/ ml	Σιρόπι	Από στόματος χρήση	Φιάλη	120 ml
SW	A/S GEA Farmaceutisk Fabrik Holger Danskes Vej 89 DK-2000 Fredriksberg Δανία		Loratadin GEA	10 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση	Κυφέλη	7, 10, 20, 21, 30, 100
SW	Astra Zeneca AB S-151 85 Södertälje Σουηδία		Loratadin Astra Zeneca	10 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση	Κυφέλη	5, 7, 10, 14, 20, 30, 40, 100, 105
SW	Generics (UK) Ltd 12 Station Close Potters Bar Herts EN6 1TL Ηνωμένο Βασίλειο		Loratadin NM Pharma	10 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση	Κυφέλη	5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 100
SW	Pro Medica AB Box 271 90 S-10252 Stockholm, Σουηδία		Versal	10 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση	Κυφέλη	7, 14

Κράτος μέλος	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Αιτών	Ονομασία προϊόντος:	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης	Περιγραφή	Συσκευασία
SW	Sandoz GmbH Biochemiestraße 10 A-6250 Kundl Αυστρία		Loratadin Biochemie	10 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση	Κυφέλη Φιάλη	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, Βέλγιο		Clarityn	10 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση	Κυφέλη	10, 14, 28, 30 and 100
SW	Schering-Plough Europe Rue de Stalle 73 B-1180 Brussels, Βέλγιο		Clarityn	1mg/ml	Πόσιμο διάλυμα	Από στόματος χρήση	Φιάλη	120 ml
SW	Schering-Plough Europe Rue de Stalle 73 B-1180 Brussels, Βέλγιο		Clarityn	10 mg	Αναβράζον δισκίο	Από στόματος χρήση	Σωληνάρι ο	10, 100
SW	Schering-Plough Europe Rue de Stalle 73 B-1180 Brussels, Βέλγιο		Clarityn-S	10 mg	Επιγλώσσιο δισκίο	Από στόματος χρήση	Κυφέλη	12, 30, 100
SW	Stada Arzneimittel AG Stadastraße 2-18 D-61118 Bad Vilbel Γερμανία		Loratadin Stada	10 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση	Κυφέλη	1, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 60, 90, 100, 250
SW	Stada Arzneimittel AG Stadastraße 2-18 D-61118 Bad Vilbel Γερμανία		Loratadin Stada	1 mg/ml	Σιρόπι	Από στόματος χρήση	Φιάλη (γυάλινη)	50, 60, 100, 120, 150 ml
UK	Alpharma Limited Whiddon Valley Barnstaple EX32 8NS Ηνωμένο Βασίλειο		Alpharma Loratadine Tablets	10 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση	Κυφέλη Ταινία	7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 100, 500

Κράτος μέλος	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Αιτών	Ονομασία προϊόντος:	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης	Περιγραφή	Συσκευασία
UK	Alpharma Limited Whiddon Valley Barnstaple EX32 8NS, Ηνωμένο Βασίλειο		Loratadine 5mg/5ml Syrup	1mg/ml	Πόσιμο διάλυμα	Από στόματος χρήση	Φιάλη	50, 70, 100, 125, 150, 500ml
UK	Approved Prescription Services Ltd 41 Brampton Road Hampden Park, Eastbourne East Sussex, BN22 9AG, Ηνωμένο Βασίλειο		Loratadine 10 mg Tablets	10 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση	Κυφέλη	5, 7, 10, 15, 20, 28, 30, 50, 100
UK	Approved Prescription Services Ltd 41 Brampton Road Hampden Park, Eastbourne East Sussex, BN22 9AG, Ηνωμένο Βασίλειο		Loratadine 1mg/1ml Oral Solution	1 mg/ml	Σιρόπι	Από στόματος χρήση	Φιάλη	50, 60, 100, 120, 150, 200ml
UK	Egis Pharmaceuticals UK Limited 127 Shirland Road London W9 2EP, Ηνωμένο Βασίλειο		Loratadine 10 mg Tablets	10 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση	Κυφέλη	30
UK	Generics (UK) Limited Station Close Potters Bar EN6 1TL Ηνωμένο Βασίλειο		Loratadine 10 mg film-coated Tablets	10 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίος	Από στόματος χρήση	Κυφέλη	5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 100
UK	Lagap Pharmaceuticals Limited Unit 37, Woolmer Way Bordon, Hampshire, GU35 9QE, Ηνωμένο Βασίλειο		Loratadine 10 mg tablets	10 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση	Κυφέλη	7, 10, 30

Κράτος μέλος	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Αιτών	Ονομασία προϊόντος:	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης	Περιγραφή	Συσκευασία
UK	Medis Danmark A/S Havelse Mølle 14 DK-3600 Frederikssund Δανία		Loratadine 10 mg tablets	10 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση	Κυφέλη	7, 10, 14, 20, 30, 50, 100
UK	Niche Generics Limitd Waterford Road Clonmel Co. Tipperary, Ιρλανδία		Bioglan Generics Loratadin Tablets	10 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση	Κυφέλη	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 Ηνωμένο Βασίλειο		Hay-Rite Allergy Tablets	10 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση	Κυφέλη	7
UK	Norton Healthcare Limited Ivax Quays, Albert Basin Armada Way, Royal Docks London, E16 2QJ Ηνωμένο Βασίλειο		Hayrite Tablets	10 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση	Κυφέλη	20, 30
UK	Rockspring Healthcare Ltd Nerin House 26 Bridgeway Street Douglas IM1 1EL – Isle of Man Ηνωμένο Βασίλειο		Loratadine 10 mg tablets	10 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση	Κυφέλη	7, 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 100, 120, 150
UK	Rockspring Healthcare Ltd Nerin House 26 Bridgeway Street Douglas IM1 1EL – Isle of Man Ηνωμένο Βασίλειο		Loratadine 10 mg tablets	10 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση	Κυφέλη	7

Κράτος μέλος	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Αιτών	Ονομασία προϊόντος:	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης	Περιγραφή	Συσκευασία
UK	Schering Plough Ltd Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW Ηνωμένο Βασίλειο		Clarityn Rapide Tablets	10 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση	Κυφέλη	1, 7, 8, 10, 30
UK	Schering Plough Ltd Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW Ηνωμένο Βασίλειο		Clarityn Syrup	1 mg/ml	Πόσιμο διάλυμα	Από στόματος χρήση	Φιάλη	50, 60, 100, 200 ml
UK	Schering Plough Ltd Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW Ηνωμένο Βασίλειο		Clarityn Tablets	10 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση	Κυφέλη	2, 5, 7, 10, 14, 20, 21, 30
UK	Sterwin Medicines Limited One Onslow Street Guilford Surrey GU1 4YW Ηνωμένο Βασίλειο		Loratadine 10 mg Tablets	10 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση	Κυφέλη	7, 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 100, 120, 150
UK	Sterwin Medicines Limited One Onslow Street Guilford Surrey GU1 4YW Ηνωμένο Βασίλειο		Allergy and Hayfever Relief tablets	10 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση	Κυφέλη	7
UK	Sterwin Medicines Limited One Onslow Street Guilford Surrey GU1 4YW Ηνωμένο Βασίλειο		Loratadine 10 mg Tablets	10 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση	Κυφέλη	7, 20, 30, 50, 100
UK	Teva Pharma BV 3640 AE Mijdrecht Ολλανδία		Teva Loratadine Tablets	10 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση	Κυφέλη	5, 7, 10, 15, 20, 28, 30, 50, 100

Κράτος μέλος	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Αιτών	Ονομασία προϊόντος:	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης	Περιγραφή	Συσκευασία
UK	Teva Pharma BV 3640 AE Mijdrecht Ολλανδία		Teva Pharma Loratadine Syrup	1 mg/ml	Σιρόπι	Από στόματος χρήση	Φιάλη	50, 60, 100, 120, 150, 200 ml
UK	Waymade Plc Miles Gray Road Basildon SS14 3FR Ηνωμένο Βασίλειο		Waymade Loratadine Tablets	10 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση	Κυφέλη	30
UK	Ranbaxy UK Ltd 97-107 Uxbridge Road Ealing London Ηνωμένο Βασίλειο		Loratadine 10 mg Tablets	10 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση	Κυφέλη Ταινία	7, 30
UK	Ranbaxy UK Ltd 97-107 Uxbridge Road Ealing London Ηνωμένο Βασίλειο		Loratadine 10 mg Tablets	10 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση	Κυφέλη Ταινία	7, 10, 14, 21

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

**ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΑ ΠΟΡΙΣΜΑΤΑ ΚΑΙ ΛΟΓΟΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ ΤΩΝ
ΠΕΡΙΛΗΨΕΩΝ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΠΟΥ ΠΑΡΟΥΣΙΑΣΤΗΚΑΝ
ΑΠΟ ΤΟΝ ΕΜΕΑ**

ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΑ ΠΟΡΙΣΜΑΤΑ

ΓΕΝΙΚΗ ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΗΣ ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΗΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΠΟΥ ΠΕΡΙΕΧΟΥΝ ΛΟΡΑΤΑΔΙΝΗ (βλέπε παράρτημα Ι)

Η λοραταδίνη είναι ένα αντιϊσταμινικό σκεύασμα που ανήκει στην ομάδα ανταγωνιστών H-1 και διατίθεται στην αγορά πολλών κρατών μελών για 10 χρόνια τουλάχιστον.

Στις αρχές του 1999, ο Οργανισμός Ιατρικών Προϊόντων (ΟΙΠ) της Σουηδίας ενημερώθηκε από τα δεδομένα του Ιατρικού Μητρώου Γεννήσεων Σουηδίας (ΙΜΓΣ), που υπέδειξαν ότι η χρήση λοραταδίνης κατά το πρώτο τρίμηνο της κύησης ενδέχεται να σχετίζεται με αυξημένο κίνδυνο υποσπαδία στο νεογνίτητο άρρενος φύλου. Η βάση δεδομένων περιλαμβάνει πληροφορίες για 1 020 βρέφη που γεννήθηκαν από μητέρες οι οποίες ανέφεραν χρήση λοραταδίνης πριν τον πρώτο προγεννητικό έλεγχο. Περαιτέρω εκτιμήσεις προκλινικών δεδομένων καθώς και κλινικών περιπτώσεων οδήγησαν στο συμπέρασμα ότι αυτό ενδεχομένως να πρόκειται για τυχαίο εύρημα. Επίσης, με βάση τα δεδομένα μιας προκλινικής μελέτης, δεν αποδείχτηκε ότι η λοραταδίνη έχει αντιανδρογόνο δράση, η οποία θα μπορούσε να αποτελεί πιθανό μηχανισμό.

Σύμφωνα με ανάλυση το Νοέμβριο του 2001, η προηγούμενη ένδειξη εμφανίστηκε ενισχυμένη. Μεταξύ των 2 780 περιπτώσεων έκθεσης σε λοραταδίνη κατά την κύηση αναφέρθηκαν συνολικά 15 περιπτώσεις υποσπαδία έναντι των 6-7 αναμενόμενων περιπτώσεων. Με βάση τα παραπάνω δεδομένα, ο ΜΡΑ έκρινε ότι δεν αποκλείεται η χρήση λοραταδίνης κατά το πρώτο τρίμηνο της κύησης να σχετίζεται με αυξημένο κίνδυνο υποσπαδία.

Στις 25 Απριλίου 2002, η Σουηδία υπέβαλε στον ΕΜΕΑ παραπεμπτικό, σύμφωνα με το άρθρο 31 της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ, όπως τροποποιήθηκε. Με βάση τα δεδομένα του Ιατρικού Μητρώου Γεννήσεων της Σουηδίας, σύμφωνα με τα οποία δεν αποκλείεται η χρήση λοραταδίνης κατά το πρώτο τρίμηνο της κύησης να σχετίζεται με αυξημένο κίνδυνο υποσπαδία, η Σουηδία έκρινε ότι είναι προς όφελος της Κοινότητας η επανεκτίμηση της πλήρους σχέσης κινδύνου / οφέλους της λοραταδίνης και ζήτησε από την CPMP να γνωμοδοτήσει σχετικά με τη χορήγηση, διατήρηση, τροποποίηση, αναστολή ή απόσυρση των αιτήσεων και των αδειών κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν λοραταδίνη.

ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΟΤΗΤΑ

Πραγματοποιήθηκε συζήτηση στην CPMP σχετικά με την αποτελεσματικότητα των φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν λοραταδίνη βάσει των εκθέσεων αξιολόγησης του εισηγητή και συνεισηγητή και των δεδομένων που κατατέθηκαν από τους αιτούντες/ΚΑΚ.

Η CPMP έκρινε ότι η λοραταδίνη συμβάλλει σημαντικά στη μείωση συμπτωμάτων αλλεργικής ρινίτιδας (AR), συμπεριλαμβανομένης της εποχιακής αλλεργικής ρινίτιδας (SAR) και της χρόνιας αλλεργικής ρινίτιδας (PAR), καθώς και της χρόνιας ιδιοπαθούς κνίδωσης (CIU). Για καθεμία από αυτές τις ενδείξεις, διαπιστώθηκε υπεροχή ως προς το εικονικό φάρμακο σε ό,τι αφορά την αλλαγή από την αρχική τιμή της συνολικής βαθμολογίας συμπτωμάτων (π.χ. βαθμολογία συμπτωμάτων ρινίτιδας) ή τα συμπτώματα και ενδείξεις της νόσου (π.χ. δερματικός κνησμός, ερύθημα, εξάνθημα). Η λοραταδίνη αποδείχθηκε επίσης το ίδιο αποτελεσματική με τα συγκριτικά αντιϊσταμινικά. Η CPMP έκρινε ότι η ένδειξη “αλλεργική δερματίτιδα καθώς και χρόνια κνίδωση” είναι πολύ γενική και ζήτησε από τους αιτούντες /ΚΑΚ να παράσχουν στοιχεία προς ενίσχυση άλλων ενδείξεων εκτός της χρόνιας κνίδωσης (CIU). Μετά την αίτηση της CPMP για στοιχεία προς ενίσχυση άλλων ενδείξεων εκτός της χρόνιας κνίδωσης, οι αιτούντες/ΚΑΚ περιορίστηκαν στην ένδειξη της χρόνιας κνίδωσης στην προτεινόμενη περίληψη χαρακτηριστικών προϊόντος (ΠΧΠ) που υποβλήθηκε ως τμήμα των απαντήσεών τους.

Η CPMP ζήτησε τα δεδομένα που ενισχύουν την ένδειξη χρόνιας κνίδωσης για παιδιά ηλικίας μεταξύ 2 και 12 ετών. Σύμφωνα με τις απαντήσεις, η CPMP έκρινε ότι αν και δεν υπάρχουν δεδομένα βάσει μελετών ελεγχόμενων με εικονικό φάρμακο, η χρόνια κνίδωση σε παιδιά ηλικίας μεταξύ 2 και 12 ετών δεν αποτελεί διαφορετική νόσο σε σύγκριση με αυτή των ενηλίκων και ότι τα δεδομένα από τις περιπτώσεις ενηλίκων μπορούν να εξαχθούν συμπερασματικά και για τις περιπτώσεις παιδιών, καθώς ενισχύονται από τα φαρμακοκινητικά χαρακτηριστικά.

Η CPMP ζήτησε επίσης τα δεδομένα που ενισχύουν τη χρήση λοραταδίνης σε παιδιά κάτω των 2 ετών. Μετά την αίτηση της CPMP για δεδομένα που ενισχύουν τη χρήση λοραταδίνης σε παιδιά κάτω των 2 ετών, οι αιτούντες/ΚΑΚ περιόρισαν τη χρήση σε παιδιά άνω των 2 ετών και η ακόλουθη δήλωση συμπεριλήφθηκε στο τμήμα 4.2: “Δεν έχει αποδειχθεί η αποτελεσματικότητα και ασφάλεια σε παιδιά κάτω των 2 ετών”.

Με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα η CPMP κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η λοραταδίνη είναι αποτελεσματική στην ανακούφιση συμπτωμάτων αλλεργικής ρινίτιδας και χρόνιας ιδιοπαθούς κνίδωσης.

ΑΣΦΑΛΕΙΑ

Η συνολική εικόνα ασφάλειας φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν λοραταδίνη επανεξετάστηκε από τη CPMP. Πραγματοποιήθηκε συζήτηση στην CPMP σχετικά με την ασφάλεια φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν λοραταδίνη βάσει των εκθέσεων αξιολόγησης του εισηγητή και συνεισηγητή και των δεδομένων που κατατέθηκαν από τους αιτούντες/ΚΑΚ. Το κύριο θέμα ασφάλειας που συζητήθηκε ήταν ο ενδεχόμενος αυξημένος κίνδυνος υποσπαδία μετά από χρήση λοραταδίνης κατά την κύηση.

Γενική Ασφάλεια

Η CPMP επανεξέτασε τα διαθέσιμα δεδομένα, που περιείχαν γενικές περιλήψεις κλινικών μελετών και δεδομένα μετά την κυκλοφορία στην αγορά.

Οι συχνότερες παρενέργειες που αναφέρθηκαν σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο ήταν υπνηλία, κεφαλαλγία, αυξημένη όρεξη και αϋπνία. Άλλες παρενέργειες που αναφέρονται σπανιότερα κατά την περίοδο μετά την κυκλοφορία στην αγορά είναι οι εξής: αναφυλαξία, ίλιγγος, ταχυκαρδία, αίσθημα παλμών, ναυτία, ξηροστομία, γαστρίτιδα, μη φυσιολογική ηπατική λειτουργία, εξανθήματα, αλωπεκία και κόπωση.

Η CPMP κατέληξε στο συμπέρασμα ότι δεν διαπιστώθηκαν άλλα θέματα ασφάλειας.

Υποσπαδίας

Μελέτες που διεξήχθησαν μέχρι σήμερα

Ιατρικό Μητρώο Γεννήσεων της Σουηδίας (ΙΜΓΣ)

Στη Σουηδία, η χρήση φαρμάκων καταγράφεται κατά τον πρώτο προγεννητικό έλεγχο, ο οποίος διεξάγεται τουλάχιστον στο 90% των εγκύων πριν την 14^η εβδομάδα της κύησης. Η καταγεγραμμένη χρήση φαρμάκων κατά το πρώτο τρίμηνο καταχωρίζεται στο ΙΜΓΣ και τα δεδομένα αυτά συνδέονται εν συνεχεία με δεδομένα σχετικά με την έκβαση της κύησης. Επομένως, η χρήση φαρμάκων καταγράφεται με προοπτική την έκβαση της κύησης. Όλοι σχεδόν οι τοκετοί (τουλάχιστον το 98%) στη Σουηδία καταγράφονται στο ΙΜΓΣ, δηλ. περίπου 90 000 / έτος και η βάση δεδομένων περιλαμβάνει πάνω από 500 000 κύσεις.

Σύμφωνα με ανάλυση δεδομένων του ΙΜΓΣ το Νοέμβριο του 2001, αναφέρθηκαν 15 περιπτώσεις υποσπαδία μεταξύ 2780 περιπτώσεων έκθεσης σε λοραταδίνη κατά την κύηση. Ο συνολικός επιπολασμός υποσπαδία που παρατηρήθηκε στο ΙΜΓΣ είναι 2,1 από 1000 κύσεις (αγόρια και κορίτσια). Η αντίστοιχη τιμή σε παιδιά (αγόρια και κορίτσια) που γεννήθηκαν από μητέρες, οι οποίες ισχυρίστηκαν ότι τους είχε χορηγηθεί λοραταδίνη κατά τα πρώτα στάδια της κύησης ήταν 5,4. Το συνολικό προσαρμοσμένο ποσοστό πιθανότητας ανάλογα με το έτος γέννησης, την ηλικία της μητέρας και την ικανότητα προς τεκνοποιία ήταν 2,3 [95% CI 1,4-3,6]. Μεταξύ των 15 περιπτώσεων, η σοβαρότητα της κατάστασης καταγράφηκε ως ήπια σε 11 περιπτώσεις, μέτρια σε μία περίπτωση και σε 3 περιπτώσεις δεν καταγράφηκε καθόλου.

Ο υποσπαδίας είναι μία σχετικά κοινή δυσμορφία. Αναφερόμενα παλαιότερα περιστατικά παρουσιάζουν μεγάλη απόκλιση. Η CPMP, ωστόσο, διαπίστωσε ότι ο συνολικός επιπολασμός υποσπαδία στο ΙΜΓΣ εμπίπτει εντός των παλαιότερων αναφερόμενων περιστατικών μεταξύ 0,5 και 3 ανά 1000 γεννήσεις ζώντων νεογνών.

Η CPMP έκρινε ότι πιθανές αποκλίσεις που διαπιστώθηκαν στο SMBR, συμπεριλαμβανομένων των εσφαλμένων ταξινομήσεων, θα επηρέαζαν αρνητικά την εκτίμηση κινδύνου προς το 1 ή καθόλου. Η ύπαρξη εσφαλμένων ταξινομήσεων θα πρέπει να εξεταστεί ως ενίσχυση αυτής της ένδειξης · το ότι η επίδραση μη διαφορικών αποκλίσεων εσφαλμένης ταξινόμησης συμβάλλει στην υποτίμηση της πραγματικής συσχέτισης σύμφωνα με αποδεδειγμένη επιδημιολογική θεωρία και εμπειρία. Το ότι θα υπάρχουν αποκλίσεις προς την αντίθετη κατεύθυνση π.χ. μέσω καταγραφής χρήσης φαρμάκων (η έκβαση της κύησης δεν είναι γνωστή κατά τον προγεννητικό έλεγχο) ή της διάγνωσης υποσπαδία δεν είναι πιθανό. Η CPMP διαπίστωσε ότι οι γνωστοί παράγοντες σύγχυσης έχουν διορθωθεί στις αναλύσεις (π.χ. ικανότητα προς τεκνοποιία, κάπνισμα, ηλικία, κλπ).

Άλλα μητρώα γεννήσεων, βάσεις δεδομένων και μελέτες ασθενών-μαρτύρων

Παρουσιάστηκαν δεδομένα από άλλα δύο μητρώα γεννήσεων. Κατά το συνδυασμό τους παρείχαν στοιχεία για 318 περιπτώσεις γυναικών εκτεθειμένων σε λοραταδίνη κατά το πρώτο τρίμηνο της

κύησης. Η εξέταση δεν ανέφερε περιπτώσεις υποσπαδία που σχετίζονται με την έκθεση της μητέρας σε λοραταδίνη ή μαρτυρίες αυξημένου ρυθμού εμφάνισης σοβαρών συγγενών ανωμαλιών σε νεογνά που γεννήθηκαν από μητέρες εκτεθειμένες σε λοραταδίνη κατά τη διάρκεια του πρώτου τριμήνου. Η CPMP έκρινε ότι τα δεδομένα του μητρώου που παρουσιάστηκαν σχεδόν επιβεβαιώνουν ότι η λοραταδίνη δεν αποτελεί σοβαρό κίνδυνο τερατογένεσης. Αν και δεν έχει διαπιστωθεί συσχέτιση μεταξύ λοραταδίνης και υποσπαδία, δεν μπορεί εντούτοις να εξαχθεί το συμπέρασμα ότι η λοραταδίνη δεν αυξάνει το ρυθμό εμφάνισης του υποσπαδία, καθώς ο αριθμός των κήσεων στα μητρώα ήταν πολύ μικρός.

Έκβαση κήσεων σε γυναίκες που λαμβάνουν λοραταδίνη

Η CPMP εξέτασε τις άμεσες αναφορές σχετικά με τη χρήση λοραταδίνης κατά τη διάρκεια της κύησης μετά την κυκλοφορία του προϊόντος στην αγορά. Αναφέρθηκαν περίπου 250 περιπτώσεις χρήσης λοραταδίνης κατά τη διάρκεια της κύησης. Σε αυτές τις αναφορές περιλαμβάνονται οι 15 περιπτώσεις υποσπαδία από το ΙΜΓΣ και 8 άμεσες αναφορές που λήφθηκαν μετά την έναρξη της παραπεμπτικής διαδικασίας του άρθρου 31. Με βάση αυτές τις αναφορές και λαμβάνοντας υπόψη την εκτιμώμενη χρήση λοραταδίνης παγκοσμίως, η CPMP έκρινε ότι τα δεδομένα άμεσης αναφοράς δεν ήγειραν ανησυχίες σχετικά με τη χρήση λοραταδίνης κατά την κύηση. Ωστόσο, λαμβάνοντας υπόψη μία αναμενόμενη σημαντική διαφυγή δεδομένων καταγραφής, τα δεδομένα αυτά δεν αποτελούν ικανή απόδειξη ότι η χρήση λοραταδίνης κατά τη διάρκεια της κύησης είναι ασφαλής.

Ο συνολικός αριθμός περιπτώσεων έκθεσης σε λοραταδίνη κατά την κύηση παγκοσμίως δεν είναι γνωστός, αλλά πιθανολογείται μεγάλος. Αν οι άμεσες αναφορές παρείχαν αξιόπιστα δεδομένα, θα αναμενόταν ένας αριθμός περιπτώσεων υποσπαδία βάσει του «φυσιολογικού» έως τώρα ρυθμού εμφάνισης. Συνεπώς, τα δεδομένα που παρουσιάζονται καταδεικνύουν ότι δεν έχουν αναφερθεί άμεσα περιπτώσεις υποσπαδία ως παρενέργεια του φαρμάκου. Επομένως, η άμεση αναφορά δεν είναι καθιսχυαστική σε μεγάλο βαθμό ως προς την ασφαλή χρήση λοραταδίνης κατά την κύηση.

Οι πληροφορίες που παρέχει η ιατρική βιβλιογραφία δεν καταδεικνύουν αυξημένο κίνδυνο συγγενών δυσμορφιών με τη χρήση λοραταδίνης. Δεν διαπιστώθηκαν αναφορές υποσπαδία ή συγγενών δυσμορφιών που σχετίζονται με τη λοραταδίνη από την έρευνα της δημοσιευμένης βιβλιογραφίας. Βρέθηκαν τρεις μελέτες που παρουσίαζαν τη σύγκριση της έκβασης κήσεων εκτεθειμένων στη λοραταδίνη σε σχέση με ομάδα μαρτύρων. Γενικά, οι περιπτώσεις ασθενών εκτεθειμένων σε λοραταδίνη ήταν λίγες (47 έως 93 ασθενείς), τα σχέδια των μελετών διέφεραν (προοπτικές και αναδρομικές) και τα επιμέρους στοιχεία των μελετών ήταν περιορισμένα.

Η CPMP συμπέρανε ότι οι τρεις αναφερθείσες μελέτες δεν καταδεικνύουν αυξημένο κίνδυνο συγγενών δυσμορφιών με χρήση λοραταδίνης. Ωστόσο, ο συνολικός αριθμός εκτεθειμένων γυναικών στη λοραταδίνη στις μελέτες αυτές είναι κάτω από 200.

Προκλινικές μελέτες

Εξωτερικά Γεννητικά Όργανα Ανδρός Ανάπτυξη και Σημασία Ανδρογόνων

Η CPMP συμπέρανε ότι η αντιανδρογόνη δράση είναι ο μοναδικός γνωστός μέχρι σήμερα μη γενετικός μηχανισμός για την πρόκληση του υποσπαδία. Ωστόσο, υπάρχουν παραδείγματα σύμφωνα με τα οποία έχει διαπιστωθεί συσχέτιση μεταξύ υποσπαδία και λήψης φαρμάκου σε ανθρώπους π.χ. ινσουλίνη και βαλπροϊκό οξύ. Σε αυτές τις περιπτώσεις, οι πιθανοί μηχανισμοί δεν έχουν διαπιστωθεί, αλλά ενδεχομένως δεν σχετίζονται άμεσα με αντιανδρογόνη δράση.

Επιπλέον, η CPMP έκρινε ότι δεν υπάρχουν μαρτυρίες σύμφωνα με τη δημοσιευμένη βιβλιογραφία ή άλλες πηγές που να υποστηρίζουν ότι ο υποσπαδίας που προκαλείται μέσω του γνωστού μηχανισμού μπορεί να εμφανιστεί χωρίς ενδείξεις άλλων ορμονικά σχετιζόμενων φαινομένων δηλ. ενδείξεις αντιανδρογόνου δράσης.

Τελικά σημεία αντιανδρογόνου δράσης σε μελέτες λοραταδίνης

Η CPMP αξιολόγησε ορισμένες παραμέτρους που αφορούν σε εν δυνάμει αντιανδρογόνη δράση, συμπεριλαμβανομένου του υποσπαδία στις μελέτες αναπαραγωγικής τοξικότητας λοραταδίνης. Μία από αυτές τις μελέτες σχεδιάστηκε ειδικά για την αξιολόγηση της εν δυνάμει αντιανδρογόνου δράσης της λοραταδίνης σε αρσενικό απόγονο αρουραίου. Η CPMP έκρινε ότι τα αποτελέσματα αυτής της μελέτης κατέδειξαν ότι η λοραταδίνη δεν επηρέασε την ανάπτυξη της γεννητικής οδού F₁ του αρσενικού, συμπεριλαμβανομένου του υποσπαδία, σε εκτεθειμένους αρουραίους καθ' όλη την οργανογένεση και την πρώιμη μεταγεννητική ανάπτυξη (μέχρι την 4^η ημέρα μετά τη λοχεία). Η CPMP έκρινε ότι δεν υπήρξαν ενδείξεις αντιανδρογόνου δράσης όσον αφορά τα τελικά σημεία που μελετήθηκαν.

ΓΕΝΙΚΟ ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑ ΣΤΗ ΣΧΕΣΗ ΟΦΕΛΟΥΣ/ΚΙΝΔΥΝΟΥ

Η CPMP έκρινε ότι τα διαθέσιμα δεδομένα για τη λοραταδίνη δεν υποδεικνύουν ότι το σκεύασμα ενδέχεται να παρουσιάσει γενοτοξική ή αντιανδρογόνο δράση.

Η CPMP έκρινε ότι τα στοιχεία από το ΙΜΓΣ αποτελούν μια βάσιμη ένδειξη ότι η έκθεση σε λοραταδίνη κατά την κύηση αυξάνει τον κίνδυνο εμφάνισης υποσπαδία. Λογικές αποκλίσεις που διαπιστώθηκαν στο ΙΜΓΣ, συμπεριλαμβανομένων περιπτώσεων εσφαλμένης ταξινόμησης, δεν μπορούν να δικαιολογήσουν την ύπαρξη της ένδειξης. Τα προκλινικά δεδομένα αμφισβητούν μια πραγματική δράση φαρμάκου. Συνεπώς, βάσει των διαθέσιμων δεδομένων, δεν είναι δυνατό να επιβεβαιωθεί ούτε να απορριφθεί μια αιτιώδης συνάφεια. Η CPMP πρότεινε, ως προληπτικό μέτρο, την τροποποίηση της κατάλληλης προειδοποίησης της ΠΧΠ όσον αφορά την κύηση και τη γαλουχία ώστε να δηλώνεται ότι δεν συνιστάται η χρήση λοραταδίνης κατά την κύηση.

Η CPMP συμπέρανε ότι η εν λόγω ένδειξη χρήζει περαιτέρω διερεύνησης.

Η CPMP συμπέρανε ότι έχει αποδειχθεί η αποτελεσματικότητα της λοραταδίνης όσον αφορά την ανακούφιση των συμπτωμάτων της αλλεργικής ρινίτιδας και της χρόνιας ιδιοπαθούς κνίδωσης.

Συνεπώς, η CPMP έκρινε ότι η ισορροπία της σχέσης οφέλους/κινδύνου των φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν λοραταδίνη ευνοεί την ένδειξη “ανακούφιση συμπτωμάτων αλλεργικής ρινίτιδας και χρόνιας ιδιοπαθούς κνίδωσης” και συνιστά τη διατήρηση ή τη χορήγηση των αδειών κυκλοφορίας σύμφωνα με την περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος, όπως ορίζεται στο παράρτημα ΙΙΙ της γνώμης της CPMP με έμφαση στα εξής:

Τμήμα 4.6. Κύηση και γαλουχία

“Η λοραταδίνη δεν προκάλεσε τερατογένεση σε μελέτες ζώων. Δεν έχει αποδειχθεί η ασφαλής χρήση λοραταδίνης κατά την κύηση. Συνεπώς, η χρήση {ΕΠΙΝΟΗΘΕΙΑ ΟΝΟΜΑΣΙΑ} κατά την κύηση δεν συνιστάται.”

ΛΟΓΟΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ ΤΩΝ ΠΕΡΙΛΗΨΕΩΝ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- Η Επιτροπή εξέτασε το παραπεμπτικό που υπεβλήθη σύμφωνα με το άρθρο 31 της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ, όπως τροποποιήθηκε, για φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν λοραταδίνη,
- Η Επιτροπή συμπέρανε ότι το ΙΜΓΣ παρέχει βάσιμες ενδείξεις ότι η έκθεση σε λοραταδίνη κατά την κύηση αυξάνει τον κίνδυνο υποσπαδία. Με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα, δεν μπορεί να επιβεβαιωθεί ούτε να αποκλειστεί αιτιώδης συνάφεια. Ως προληπτικό μέτρο η CPMP εισηγήθηκε, ότι η ΠΧΠ για φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν λοραταδίνη θα πρέπει να τροποποιηθεί προκειμένου να δηλώσει ότι η χρήση λοραταδίνης κατά την κύηση δεν συνιστάται,
- Η Επιτροπή συμπέρανε ότι οι ενδείξεις χρήζουν περαιτέρω διερεύνησης,
- Η Επιτροπή έκρινε ότι φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν λοραταδίνη είναι αποτελεσματικά για την ανακούφιση των συμπτωμάτων που σχετίζονται με την αλλεργική ρινίτιδα και τη χρόνια ιδιοπαθή κνίδωση
- Η Επιτροπή, με βάση τα στοιχεία που υποβλήθηκαν έκρινε ότι η σχέση οφέλους/ κινδύνου φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν λοραταδίνη είναι θετική όσον αφορά την ανακούφιση συμπτωμάτων που σχετίζονται με αλλεργική ρινίτιδα και χρόνια κνίδωση.

Με βάση τα στοιχεία που υποβλήθηκαν, η CPMP εισηγήθηκε τη χορήγηση ή τη διατήρηση των αιτήσεων/αδειών κυκλοφορίας για φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν λοραταδίνη, τα οποία αναφέρονται στο παράρτημα Ι, όπως τροποποιήθηκαν σύμφωνα με την ΠΧΠ που παρατίθεται στο παράρτημα ΙΙΙ.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Σημείωση: Το παρόν SPC (Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος) αποτελούσε παράρτημα της Απόφασης της Επιτροπής σχετικά με το παραπεμπτικό σύμφωνα με το Άρθρο 31 που αφορά τα φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν λοραταδίνη . Τα κείμενα ήταν τότε έγκυρα.

Μετά την Απόφαση της Επιτροπής, οι Αρμόδιες Αρχές του Κράτους Μέλους θα ενημερώσουν τις πληροφορίες του προϊόντος όπως απαιτείται. Ως εκ τούτου, το παρόν SPC πιθανά να μην αντανακλά το τρέχον κείμενο

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

{ ΟΝΟΜΑΣΙΑ } {Περιεκτικότητα} {Φαρμακοτεχνική μορφή}

[Βλέπε Παράρτημα I – Να συμπληρωθεί σε κάθε χώρα]

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

<Κάθε<δισκίο><επικαλυμμένο δισκίο><επικαλυμμένο με υμένιο δισκίο><αναβράζον δισκίο><διαλυόμενο δισκίο><πόσιμο λυοφιλοποίημα><πόσιμο αυτοδιαλυόμενο δισκίο>περιέχει 10 mg λοραταδίνη.>

<Κάθε ml από το <σιρόπι><πόσιμο διάλυμα><πόσιμο εναιώρημα>περιέχει 1 mg λοραταδίνη.>

[Βλέπε Παράρτημα I – Να συμπληρωθεί σε κάθε χώρα]

Για τα έκδοχα, βλέπε 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

<Δισκίο><Επικαλυμμένο δισκίο><Επικαλυμμένο με υμένιο δισκίο>

<Αναβράζον δισκίο><Διαλυόμενο δισκίο>

<Πόσιμο λυοφιλοποίημα><Πόσιμο αυτοδιαλυόμενο δισκίο>

<Σιρόπι><Πόσιμο διάλυμα><Πόσιμο εναιώρημα>

<Οπτική περιγραφή του προϊόντος να συμπληρωθεί σε κάθε χώρα>

[Βλέπε Παράρτημα 1 - Να συμπληρωθεί σε κάθε χώρα]

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το {ΟΝΟΜΑΣΙΑ} ενδείκνυται για τη συμπτωματική αντιμετώπιση της αλλεργικής ρινίτιδας και της χρόνιας ιδιοπαθούς κνίδωσης.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Ενήλικοι και παιδιά άνω των 12 ετών: 10 mg μία φορά ημερησίως (<ένα<δισκίο><επικαλυμμένο δισκίο><επικαλυμμένο με υμένιο δισκίο><αναβράζον δισκίο><διαλυόμενο δισκίο><πόσιμο λυοφιλοποίημα><πόσιμο αυτοδιαλυόμενο δισκίο>><10 ml (10 mg) από το <σιρόπι><πόσιμο διάλυμα><πόσιμο εναιώρημα>>μία φορά ημερησίως).

Το {φαρμακοτεχνική μορφή} μπορεί να ληφθεί ανεξαρτήτως της ώρας λήψης φαγητού.

Παιδιά 2 μέχρι 12 ετών με:

Σωματικό βάρος μεγαλύτερο από 30 kg: 10 mg μία φορά ημερησίως (<ένα<δισκίο><επικαλυμμένο δισκίο><επικαλυμμένο με υμένιο δισκίο><αναβράζον δισκίο><διαλυόμενο δισκίο><πόσιμο λυοφιλοποίημα><πόσιμο αυτοδιαλυόμενο δισκίο>><10 ml (10 mg) από το <σιροπιού><πόσιμου διαλύματος><πόσιμου εναιωρήματος>>μία φορά ημερησίως).

<Σωματικό βάρος 30 kg ή μικρότερο: 5 ml (5 mg) από το <σιρόπι><πόσιμου διαλύματος><πόσιμου εναιωρήματος>μία φορά ημερησίως.>

<Η περιεκτικότητα των 10 mg του<δισκίου><επικαλυμμένου δισκίου><επικαλυμμένου με υμένιο δισκίου><αναβράζοντος δισκίου><διαλυόμενου δισκίου><πόσιμου λυοφιλοποιήματος><πόσιμου

αυτοδιαλυόμενου δισκίου>δεν είναι κατάλληλη για χορήγηση στα παιδιά με σωματικό βάρος μικρότερο των 30 kg.>

[Να συμπληρωθεί σε κάθε χώρα]

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητά του {ONOMASIA} σε παιδιά κάτω των 2 ετών δεν έχει αποδειχθεί.

Σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική βλάβη θα πρέπει να χορηγείται χαμηλότερη αρχική δόση, επειδή είναι πιθανόν να παρουσιάζουν μειωμένη κάθαρση της λοραταδίνης. Αρχική δόση 10 mg κάθε δεύτερη ημέρα συνιστάται για ενήλικες και παιδιά με σωματικό βάρος άνω των 30 kg<, και 5 ml (5 mg) κάθε δεύτερη ημέρα για παιδιά με σωματικό βάρος κάτω των 30 kg>.

Δεν απαιτούνται προσαρμογές της δόσης στους ηλικιωμένους ή σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια.

4.3 Αντενδείξεις

Το {ONOMASIA} αντενδείκνυται σε ασθενείς οι οποίοι έχουν παρουσιάσει υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε οποιοδήποτε από τα έκδοχα σε αυτές τις φαρμακοτεχνικές μορφές.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Το {ONOMASIA} πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική βλάβη (βλέπε 4.2).

<{ONOMASIA}<σιρόπι><πόσιμο διάλυμα><πόσιμο εναιώρημα> περιέχει ... g σακχαρώζης ανά ... ml. Αυτό πρέπει να ληφθεί υπ' όψη σε ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη.>

<Κάθε άλλη προειδοποίηση για έκδοχα ή κατάλοιπα της παραγωγικής διαδικασίας>
[Να συμπληρωθεί σε κάθε χώρα]

Η χορήγηση του {ONOMASIA} θα πρέπει να διακόπτεται τουλάχιστον 48 ώρες πριν από δερματικές δοκιμασίες, αφού τα αντισταμινικά μπορεί να αναστείλουν ή να καταστείλουν θετικές αντιδράσεις στους δείκτες δερματικής αντιδραστικότητας.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Όταν λαμβάνεται μαζί με αλκοόλ, το {ONOMASIA} δεν παρουσιάζει ενισχυμένη δράση, όπως προκύπτει από μελέτες ψυχοκινητικής απόδοσης.

Λόγω του μεγάλου θεραπευτικού εύρους της λοραταδίνης, δεν αναμένονται κλινικά σημαντικές αλληλεπιδράσεις και δεν παρατηρήθηκαν τέτοιες στις πραγματοποιηθείσες κλινικές δοκιμές (βλέπε 5.2).

4.6 Κύηση και γαλουχία

Η λοραταδίνη δεν παρουσίασε τερατογονικότητα σε μελέτες σε πειραματόζωα. Η ασφαλής χρήση της λοραταδίνης κατά την κύηση δεν έχει αποδειχθεί. Επομένως, η χρήση του {ONOMASIA} δεν συνιστάται κατά την κύηση.

Η λοραταδίνη απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα και επομένως η χρήση της λοραταδίνης δεν συνιστάται κατά τη γαλουχία.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Σε κλινικές δοκιμές στις οποίες εκτιμήθηκε η ικανότητα οδήγησης, δεν παρατηρήθηκε μείωση της ικανότητας οδήγησης στους ασθενείς οι οποίοι ελάμβαναν λοραταδίνη. Ωστόσο, οι ασθενείς θα

πρέπει να ενημερώνονται ότι, πολύ σπάνια, παρουσιάζεται υπνηλία σε ορισμένα άτομα, η οποία μπορεί να επηρεάσει την ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Σε κλινικές δοκιμές σε παιδιατρικό πληθυσμό, παιδιά ηλικίας 2 ως 12 ετών, συνήθεις ανεπιθύμητες ενέργειες οι οποίες αναφέρθηκαν πλέον του placebo ήταν κεφαλαλγία (2,7 %), νευρικότητα (2,3 %) και κόπωση (1 %).

Σε κλινικές δοκιμές με ενήλικες και εφήβους, με ενδείξεις που περιλάμβαναν την αλλεργική ρινίτιδα και τη χρόνια ιδιοπαθή κνίδωση, στη συνιστώμενη δόση των 10 mg ημερησίως, αναφέρθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες με τη λοραταδίνη σε 2 % περισσότερους ασθενείς σε σχέση με εκείνους που έλαβαν το placebo. Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες πλέον του placebo ήταν υπνηλία (1,2 %), κεφαλαλγία (0,6 %), αυξημένη όρεξη (0,5 %) και αύπνία (0,1 %). Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες οι οποίες αναφέρθηκαν πολύ σπάνια μετά την κυκλοφορία του προϊόντος παρουσιάζονται στον ακόλουθο πίνακα.

Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος	Αναφυλαξία
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Ζάλη
Καρδιακές διαταραχές	Αίσθημα παλμών, ταχυκαρδία
Γαστρεντερικές διαταραχές	Ναυτία, ξηροστομία, γαστρίτιδα
Ηπατοχολικές διαταραχές	Διαταραχή ηπατικής λειτουργίας
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Εξάνθημα, αλωπεκία
Γενικές διαταραχές και ενοχλήσεις στη θέση χορήγησης	Κόπωση

4.9 Υπερδοσολογία

Η υπερδοσολογία λοραταδίνης αυξάνει τη συχνότητα αντιχολινεργικών εκδηλώσεων. Υπνηλία, ταχυκαρδία και κεφαλαλγία έχουν αναφερθεί σε υπέρβαση της δοσολογίας.

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, αρχίστε συμπτωματική και υποστηρικτική αγωγή αμέσως και συνεχίστε τη για όσο χρειαστεί. Μπορεί να γίνει προσπάθεια προσρόφησης της παραμένουσας ενεργού ουσίας στο στόμαχο με εναιώρημα ενεργού άνθρακα. Μπορεί να εξεταστεί το ενδεχόμενο γαστρικής πλύσης. Η λοραταδίνη δεν απομακρύνεται με την αιμοδιάλυση και δεν είναι γνωστό αν απομακρύνεται με την περιτοναϊκή διάλυση. Μετά την επείγουσα αντιμετώπιση συνεχίστε να παρακολουθείτε τον ασθενή.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: αντισταμινικά – H₁-ανταγωνιστής, κωδικός ATC: R06A X13.

Η λοραταδίνη, το ενεργό συστατικό του {ΟΝΟΜΑΣΙΑ}, είναι ένα τρικυκλικό αντισταμινικό με επιλεκτική περιφερική δραστηριότητα H₁-αποκλειστή.

Η λοραταδίνη δεν έχει κλινικά σημαντικές ηρεμιστικές ή αντιχολινεργικές ιδιότητες στην πλειονότητα του πληθυσμού και όταν χρησιμοποιείται στη συνιστώμενη δοσολογία.

Κατά τη διάρκεια μακροχρόνιας θεραπείας δεν υπήρξαν κλινικά σημαντικές μεταβολές στα ζωτικά σημεία, τις εργαστηριακές τιμές, τη φυσική εξέταση ή το ηλεκτροκαρδιογράφημα.

Η λοραταδίνη δεν έχει σημαντική δραστηριότητα στους H₂-υποδοχείς. Δεν αναστέλλει την πρόσληψη της νορεπινεφρίνης και δεν έχει ουσιαστική επίδραση στην καρδιαγγειακή λειτουργία ή στη δραστηριότητα του ενδογενούς καρδιακού βηματοδότη.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Μετά από χορήγηση από το στόμα, η λοραταδίνη απορροφάται ταχέως και υφίσταται εκτεταμένο μεταβολισμό πρώτης διόδου, κυρίως από τα συστήματα CYP3A4 και CYP2D6. Ο κύριος μεταβολίτης, η δεσλοραταδίνη (DL)- είναι φαρμακολογικά ενεργός και υπεύθυνος για σημαντικό μέρος του κλινικού αποτελέσματος. Η λοραταδίνη και η DL φτάνουν στις μέγιστες συγκεντρώσεις στο πλάσμα (T_{max}) μεταξύ 1–1,5 ώρες και 1,5–3,7 ώρες μετά τη χορήγηση, αντίστοιχα.

Αύξηση της συγκέντρωσης της λοραταδίνης στο πλάσμα έχει αναφερθεί μετά από σύγχρονη χρήση με κετοконаζόλη, ερυθρομυκίνη και σιμετιδίνη σε ελεγχόμενες δοκιμές, αλλά χωρίς κλινικά σημαντικές συνέπειες (συμπεριλαμβανομένων των ηλεκτροκαρδιογραφικών).

Η λοραταδίνη συνδέεται σε μεγάλο βαθμό (97 % ως 99 %) και ο ενεργός μεταβολίτης της σε μέτριο βαθμό (73 % ως 76 %) με τις πρωτεΐνες του πλάσματος.

Σε υγιή άτομα, ο χρόνος κατανομής στο πλάσμα της λοραταδίνης και του ενεργού μεταβολίτη της είναι 1 και 2 ώρες, αντίστοιχα. Ο μέσος χρόνος ημίσειας ζωής είναι 8,4 ώρες (εύρος = 3 ως 20 ώρες) για τη λοραταδίνη και 28 ώρες (εύρος = 8,8 ως 92 ώρες) για τον ενεργό μεταβολίτη.

Περίπου 40 % της δόσης αποβάλλεται με τα ούρα και 42 % με τα κόπρανα σε χρονικό διάστημα 10 ημερών και κυρίως με τη μορφή συζευγμένων μεταβολιτών. Περίπου 27 % της δόσης αποβάλλεται με τα ούρα τις πρώτες 24 ώρες. Λιγότερο από το 1 % της δραστικής ουσίας αποβάλλεται αμετάβλητη σε ενεργή μορφή, ως λοραταδίνη ή DL.

Η βιοδιαθεσιμότητα της λοραταδίνης και του ενεργού μεταβολίτη είναι ανάλογη της χορηγούμενης δόσης.

Τα φαρμακοκινητικά χαρακτηριστικά της λοραταδίνης και των μεταβολιτών της είναι συγκρίσιμα σε υγιείς ενήλικες και σε υγιή γηριατρικό πληθυσμό.

Η τροφή μπορεί να ελαττώσει ελαφρώς την απορρόφηση της λοραταδίνης, αλλά χωρίς κλινικώς σημαντικά αποτελέσματα.

Σε ασθενείς με χρόνια νεφρική ανεπάρκεια, η επιφάνεια κάτω από την καμπύλη (AUC) και τα μέγιστα επίπεδα στο πλάσμα (C_{max}) αυξάνονται για τη λοραταδίνη και το μεταβολίτη της, σε σύγκριση με την AUC και τη (C_{max}) σε ασθενείς με φυσιολογική νεφρική λειτουργία. Ο μέσος χρόνος ημίσειας ζωής της λοραταδίνης και του μεταβολίτη της δεν διέφεραν σημαντικά σε σύγκριση με τον φυσιολογικό πληθυσμό. Η αιμοδιάλυση δεν επιδρά στη φαρμακοκινητική της λοραταδίνης ή του ενεργού μεταβολίτη της σε ασθενείς με χρόνια νεφρική ανεπάρκεια.

Σε ασθενείς με χρόνια αλκοολική ηπατική νόσο, η AUC και η μέγιστη συγκέντρωση στο πλάσμα (C_{max}) της λοραταδίνης ήταν διπλάσιες, ενώ τα φαρμακοκινητικά χαρακτηριστικά του ενεργού μεταβολίτη δεν μεταβάλλονταν σημαντικά σε σχέση με ασθενείς με φυσιολογική ηπατική λειτουργία. Οι χρόνοι ημίσειας ζωής για τη λοραταδίνη και το μεταβολίτη της ήταν 24 και 37 ώρες αντίστοιχα και αυξάνονταν ανάλογα με τη βαρύτητα της ηπατικής νόσου.

Η λοραταδίνη και ο ενεργός μεταβολίτης της απεκκρίνονται στο μητρικό γάλα σε θηλάζουσες γυναίκες.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Τα προκλινικά δεδομένα δεν αποκαλύπτουν κάποιον ιδιαίτερο κίνδυνο με βάση τις συνήθεις μελέτες ασφάλειας, φαρμακολογικής δράσης, τοξικότητας επανειλημμένης χορήγησης, γοναδοτοξικότητας και καρκινογονικότητας.

Σε μελέτες αναπαραγωγικής τοξικότητας δεν παρατηρήθηκε τερατογόνος δράση. Ωστόσο, παρατηρήθηκε παρατεταμένος τοκετός και μειωμένη επιβίωση των γεννημάτων σε επίμυες σε επίπεδα στο πλάσμα (AUC) 10 φορές υψηλότερα από εκείνα που επιτυγχάνονται με τις κλινικές δόσεις.

<Δεν παρατηρήθηκαν σημεία ερεθισμού του παρειαικού θυλάκου κρικητών μετά από ημερήσια χορήγηση έως και 12 δισκία (120 mg) πόσιμων λυοφιλοποιημάτων επί πέντε ημέρες.>

6. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

[Να συμπληρωθεί σε κάθε χώρα]

6.2 Ασυμβατότητες

[Να συμπληρωθεί σε κάθε χώρα]

6.3 Διάρκεια ζωής

[Να συμπληρωθεί σε κάθε χώρα]

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος

[Να συμπληρωθεί σε κάθε χώρα]

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

[Βλέπε. Παράρτημα I – Να συμπληρωθεί σε κάθε χώρα]

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Βλέπε. Παράρτημα I –Να συμπληρωθεί σε κάθε χώρα]

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε κάθε χώρα]

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε κάθε χώρα]

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

[Να συμπληρωθεί σε κάθε χώρα]