

LIITE I

**LUETTELO LÄÄKEVALMISTEIDEN NIMISTÄ,
MYYNTELUVAN HALTIJASTA, VAHVUUKSISTA, LÄÄKEMUODOSTA,
ANTOREITISTÄ, PAKKAUKSESTA JA PAKKAUSKOISTA JÄSENVALTIOISSA**

**HAKIJOIDEN NIMIÄ EI OLE LUETeltu LIITTEESSÄ
LUOTTAMUKSELLISISTA SYISTÄ**

Jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Tuotteen nimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti	Pakkaus	Pakkauskoko
AU	Aesca chem.pharm. Fabrik GmbH., Badner Straße 23, A-2514 Traiskirchen, Itävalta	Clarityn 10 mg - lösliche Tabletten	10 mg	Liukeneva tabletti	Suun kautta	Tablettipurkki	10, 30
AU	Aesca chem.pharm. Fabrik GmbH., Badner Straße 23, A-2514 Traiskirchen, Itävalta	Clarityn 10 mg - Lyotabletten	10 mg	Tabletti, kylmäkuivattu	Suun kautta	Läpipainopakkaus	10, 30
AU	Aesca chem.pharm. Fabrik GmbH., Badner Straße 23, A-2514 Traiskirchen, Itävalta	Clarityn 10 mg Tabletten	10 mg	Tabletti	Suun kautta	Läpipainopakkaus	10, 30
AU	Aesca chem.pharm. Fabrik GmbH., Badner Straße 23, A-2514 Traiskirchen, Itävalta	Clarityn 5mg/5ml – Sirup	5 mg/5 ml	Siirappi	Suun kautta	Pullo (lasi)	60 ml
AU	Aesca chem.pharm. Fabrik GmbH., Badner Straße 23, A-2514 Traiskirchen, Itävalta	Loratadin Aesca 10mg - Tabletten	10 mg	Tabletti	Suun kautta	Läpipainopakkaus	10, 30
AU	Aesca chem.pharm. Fabrik GmbH., Badner Straße 23, A-2514 Traiskirchen, Itävalta	Loratadin Aesca 5mg/5ml - Sirup	5 mg/5 ml	Siirappi	Suun kautta	Pullo (lasi)	60 ml

Jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Tuotteen nimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti	Pakkaus	Pakkauskoko
AU	Aesca chem.pharm. Fabrik GmbH., Badner Straße 23, A-2514 Traiskirchen, Itävalta	Loratyn 10 mg - Brausetabletten	10 mg	Poretabletti	Suun kautta	Tablettipurkki	10
AU	Aesca chem.pharm. Fabrik GmbH., Badner Straße 23, A-2514 Traiskirchen, Itävalta	Loratyn 10 mg - Lyotabletten	10 mg	Tabletti, kylmäkuivattu	Suun kautta	Läpipainopakkaus	10, 30
AU	Arcana Arzneimittel GmbH., Zimbagasse 5, A-1147 Wien Itävalta	Loratadin arcana 10 mg- Filmtabletten	10 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta	Läpipainopakkaus	5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 100
AU	Lannacher Heilmittelwerke GmbH, Schloßplatz 1, A-8502 Lannach Itävalta	Lorat 10 mg - Tabletten	10 mg	Tabletti	Suun kautta	Läpipainopakkaus	7, 10, 20, 30, 50, 100
AU	Liconsa S.A. Gran Via Carlos III, 98 ES-08028 Barcelona Espanja	Chemotadin 10 mg - Tabletten	10 mg	Tabletti	Suun kautta	Läpipainopakkaus	7, 10, 20, 30, 50, 100
AU	Lindopharm GmbH., Neustraße 82, D-40721 Hilden Saksa	Loratadin Lindopharm 10 mg Tabletten	10 mg	Tabletti	Suun kautta	Läpipainopakkaus	7, 10, 20, 30, 50, 100
AU	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH, Alöbert Schweitzer Gasse 3, A-1147 Wien Itävalta	Loratadin ratiopharm 10 mg - Tabletten	10 mg	Tabletti	Suun kautta	Läpipainopakkaus	7, 20, 50, 100

Jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Tuotteen nimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti	Pakkaus	Pakkauskoko
AU	Sandoz GmbH, A-6250 Kundl/Tirol Itävalta	Lictyn 10 mg - Tabletten	10 mg	Tabletti	Suun kautta	Läpipainopakkaus	7, 10, 14, 20, 21, 30, 50, 60, 100, 250
AU	Stada Arzneimittel GmbH, Heiligenstädterstraße 52/8, A-1190 Wien, Itävalta	Loratadine "Stada" 10 mg Tabletten	10 mg	Tabletti	Suun kautta	Läpipainopakkaus	1, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 60, 90, 100, 250
AU	Stada Arzneimittel GmbH, Heiligenstädterstraße 52/8, A-1190 Wien, Itävalta	Loratadine "Stada" 1 mg/ml Sirup	5mg/5 ml	Siirappi	Suun kautta	Pullo (lasi)	50, 60, 100, 120, 150ml
BE	Omega Pharma N.V. Venecoweg 26 B-9810 Nazareth Belgia	Sanelor	10 mg	Tabletti	Suun kautta	Läpipainopakkaus	10
BE	Laboratoires Irex Avenue galilee F-92350 Le Plessis-Robinson, Cedex Ranska	Loratadine irex	10 mg	Tabletti	Suun kautta	Läpipainopakkaus (PVC/Alu)	7, 20, 30, 50, 100
BE	Merck NV Brusselsesteenweg 288 B-3090 Overijse Belgia	Merck- loratadine	10 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta	Läpipainopakkaus (PVC/Alu)	5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 100
BE	Schering Plough N.V. Rue de Stalle 73 B-1180 Brussels Belgia	Claritine	10 mg	Tabletti	Suun kautta	Läpipainopakkaus	7, 21 1, 2, 5, 7, 10, 14, 20, 21, 28, 30, 42, 50, 56, 100, 500 - for export

Jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Tuotteen nimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti	Pakkaus	Pakkauskoko
BE	Schering Plough N.V. Rue de Stalle 73 B-1180 Brussels Belgia	Claritine	10 mg	Poretabletti	Suun kautta	Läpipainopakkaus	10, 21 10, 14, 15, 21, 30 - for export
BE	Schering Plough N.V. Rue de Stalle 73 B-1180 Brussels Belgia	Claritine	1 mg/ml	Siirappi	Suun kautta	Pullo	100 ml 50, 60, 100, 120, 150 ml – for export
BE	Schering Plough N.V. Rue de Stalle 73 B-1180 Brussels Belgia	Claritine Reditabs	10 mg	Tabletti, kylmäkuivattu	Suun kautta	Läpipainopakkaus	10, 20, 30
DK	1A Farma Herstedøstervej 27-29 DK-2620 Albertslund. Tanska	Loratadin 1A Pharma	10 mg	Tabletti	Suun kautta	Läpipainopakkaus	10, 30, 100
DK	A/S GEA Farmaceutiske Fabrik, Holger Danskes Vej 89, DK-2000 Frederiksberg, Tanska	Geklimon	10 mg	Tabletti	Suun kautta	Läpipainopakkaus	10, 30, 100
DK	Ct-Arzneimittel GmbH Lengeder Str. 42a D-13407 Berlin Saksa	Loratadin ct	10 mg	Tabletti	Suun kautta	Läpipainopakkaus	Ei myynnissä tällä hetkellä
DK	Durascan Medicinal Products A/S Svendborgvej 243, DK-5260 Odense S, Tanska	Oratyn	10 mg	Tabletti	Suun kautta	Läpipainopakkaus	5, 10, 30, 100
DK	HEXAL AG Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Saksa	Medallerg	10 mg	Tabletti	Suun kautta	Läpipainopakkaus	Ei myynnissä tällä hetkellä

Jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Tuotteen nimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti	Pakkaus	Pakkauskoko
DK	Lichtenstein Pharmazeutica GmbH Industriestrasse 10 D-56218 Mulheim-Karlich Saksa	Loratadin Lichtenstein	10 mg	Tabletti	Suun kautta	Läpipainopakkaus	Ei myynnissä tällä hetkellä
DK	Linconsa SA. Gran Via Carlos III 98, 7 Planta ES-08028 Barcelona Espanja	Chemolorat	10 mg	Tabletti	Suun kautta	Läpipainopakkaus	Ei myynnissä tällä hetkellä
DK	Linconsa SA. Gran Via Carlos III 98, 7 Planta ES-08028 Barcelona Espanja	Chemotadin	10 mg	Tabletti	Suun kautta	Läpipainopakkaus	Ei myynnissä tällä hetkellä
DK	Linconsa SA. Gran Via Carlos III 98, 7 Planta ES-08028 Barcelona Espanja	Licatin	10 mg	Tabletti	Suun kautta	Läpipainopakkaus	Ei myynnissä tällä hetkellä
DK	Linconsa SA. Gran Via Carlos III 98, 7 Planta ES-08028 Barcelona Espanja	Loralic	10 mg	Tabletti	Suun kautta	Läpipainopakkaus	Ei myynnissä tällä hetkellä
DK	Linconsa SA. Gran Via Carlos III 98, 7 Planta ES-08028 Barcelona Espanja	Lorat	10 mg	Tabletti	Suun kautta	Läpipainopakkaus	Ei myynnissä tällä hetkellä
DK	Linconsa SA. Gran Via Carlos III 98, 7 Planta ES-08028 Barcelona Espanja	Loratadin "Liconsan"	10 mg	Tabletti	Suun kautta	Läpipainopakkaus	Ei myynnissä tällä hetkellä
DK	Linconsa SA. Gran Via Carlos III 98, 7 Planta ES-08028 Barcelona Espanja	Tifitadin	10 mg	Tabletti	Suun kautta	Läpipainopakkaus	Ei myynnissä tällä hetkellä

Jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Tuotteen nimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti	Pakkaus	Pakkausko
DK	Medis Danmark A/S Havelse Mølle 14 DK-3600 Frederikssund Tanska	Solamed	1 mg/ml	Oraaliluos	Suun kautta	Pullo	Ei myynnissä tällä hetkellä
DK	Medis Danmark A/S Havelse Mølle 14 DK-3600 Frederikssund Tanska	Delor	10 mg	Tabletti	Suun kautta	Läpipainopa kkaus	Ei myynnissä tällä hetkellä
DK	Medis Danmark A/S, Havelse Mølle 14, DK-3600 Frederikssund Tanska	Loratadin Medis	1mg/ml	Oraalisuspensio	Suun kautta	Pullo	Ongoing. Packsizes not decided
DK	Medis Danmark A/S, Havelse Mølle 14 DK-3600 Frederikssund Tanska	Loratabs	10 mg	Tabletti	Suun kautta	Läpipainopa kkaus	Ei myynnissä tällä hetkellä
DK	Medis Danmark A/S, Havelse Mølle 14, DK-3600 Frederikssund Tanska	Loarev	1 mg/ml	Oraalisuspensio	Suun kautta	Pullo	Ei myynnissä tällä hetkellä
DK	Medis Danmark A/S, Havelse Mølle 14, DK-3600 Frederikssund Tanska	Lorafluid	1 mg/ml	Oraalisuspensio	Suun kautta	Pullo	Ei myynnissä tällä hetkellä
DK	Medis Danmark A/S, Havelse Mølle 14, DK-3600 Frederikssund Tanska	Loramix	1 mg/ml	Oraalisuspensio	Suun kautta	Pullo	Ei myynnissä tällä hetkellä
DK	Medis Danmark A/S, Havelse Mølle 14, DK-3600 Frederikssund Tanska	Lorfuse	1 mg/ml	Oraalisuspensio	Suun kautta	Pullo	Ei myynnissä tällä hetkellä

Jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Tuotteen nimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti	Pakkaus	Pakkauskoko
DK	Medis Danmark A/S, Havelse Mølle 14, DK-3600 Frederikssund Tanska	Lorasol	1 mg/ml	Oraalisuspensio	Suun kautta	Pullo	Ei myynnissä tällä hetkellä
DK	Medis Danmark A/S, Havelse Mølle 14 DK-3600 Frederikssund Tanska	Deloradin	10 mg	Tabletti	Suun kautta	Läpipainopakkauk- kaus	Ei myynnissä tällä hetkellä
DK	Medis Danmark A/S, Havelse Mølle 14, DK-3600 Frederikssund Tanska	Alerzid	1 mg/ml	Oraalisuspensio	Suun kautta	Pullo	Ei myynnissä tällä hetkellä
DK	NM Pharma A/S. Lautrupvang 8, DK-2750 Ballerup Tanska	Loratadin "NM"	10 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta	Läpipainopakkauk- kaus	10, 30
DK	PharmaCo Dane Marielund vej 46A DK-2730 Herlev Tanska	Loratadin "PCD"	1 mg/ml	Oraalisuspensio	Suun kautta	Pullo	Ei myynnissä tällä hetkellä
DK	Ratiopharm GmbH, Graf-Acro-Strasse 3, D-89079 Ulm, Saksa	Loratadin Ratiopharm	10 mg	Tabletti	Suun kautta	Läpipainopakkauk- kaus	10, 30, 100
DK	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10 A-6250 Kundl Itävalta	Loratadin Biochemie	10 mg	Tabletti	Suun kautta	Läpipainopakkauk- kaus	10, 30, 100
DK	Schering Plough Europe Rue de Stalle 73 B-1180 Brussels Belgia	Clarityn	10 mg	Tabletti	Suun kautta	Läpipainopakkauk- kaus	5, 10, 30, 100

Jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Tuotteen nimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti	Pakkaus	Pakkauskoko
DK	Schering Plough Europe Rue de Stalle 73 B-1180 Brussels Belgia	Clarityn	1 mg/ml	Oraaliliuos	Suun kautta	Pullo	1 x 100 ml
DK	Schering Plough Europe Rue de Stalle 73 B-1180 Brussels Belgia	Clarityn	10 mg	Poretabletti	Suun kautta	Läpipainopakkaus	10
DK	Schering Plough Europe Rue de Stalle 73 B-1180 Brussels Belgia	Clarityn	10 mg	Tabletti, kylmäkuivattu	Suun kautta	Läpipainopakkaus	Ei myynnissä tällä hetkellä
DK	Schering-Plough A/S Hvedemarken 12 DK-3520 Farum Tanska	Versal	10 mg	Tabletti	Suun kautta	Läpipainopakkaus	Ei myynnissä tällä hetkellä
DK	STADA Arzneimittel AG Stadastrasse 2-18 D-61118 Bad Vilbel Saksa	Allergostad	10 mg	Tabletti	Suun kautta	Läpipainopakkaus	Ei myynnissä tällä hetkellä
DK	STADA Arzneimittel AG Stadastrasse 2-18 D-61118 Bad Vilbel Saksa	Loratadin STADA	10 mg	Tabletti	Suun kautta	Läpipainopakkaus	10, 30, 50, 100
DK	STADA Arzneimittel AG Stadastrasse 2-18 D-61118 Bad Vilbel Saksa	Loradis	10 mg	Tabletti	Suun kautta	Läpipainopakkaus	Ei myynnissä tällä hetkellä
DK	STADA Arzneimittel AG Stadastrasse 2-18 D-61118 Bad Vilbel Saksa	Lorapharm	10 mg	Tabletti	Suun kautta	Läpipainopakkaus	Ei myynnissä tällä hetkellä

Jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Tuotteen nimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti	Pakkaus	Pakkausko
DK	Sterwin Medicines Ltd 1 Onslow Street, Guildford Surrey GU1 4YS, Yhdistynyt kuningaskunta	Lorafite	10 mg	Tabletti	Suun kautta	Läpipainopakkauk	Ei myynnissä tällä hetkellä
DK	Wörwag Pharma GmbH & Co. KG. Calwerstrasse 7 D-71034 Böblingen, Saksa	LORATAGA MMA	10 mg	Tabletti	Suun kautta	Läpipainopakkauk	Ei myynnissä tällä hetkellä
FI	A/S Gea Farmaceutisk Fabrik, Holger Danskes Vej 89, DK-2000 Frederiksberg, Tanska	Geklimon	10 mg	Tabletti	Suun kautta	Läpipainopakkauk	7, 10, 20, 21, 30, 100
FI	DuraScan Medical Products AS, Svendborgvej 243, DK-5260 Odense S, Tanska	Loratadin Durascan	10 mg	Tabletti	Suun kautta	Läpipainopakkauk	5, 7, 10, 14, 20, 30, 40, 100, 105
FI	Generics (UK) Limited, Station Close, Potters Bar, Herts EN6 1TL, Yhdistynyt kuningaskunta	Loratadin Generics	10 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta	Läpipainopakkauk	5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 100
FI	Laboratoires SMB S.A., Rue de la Pastorale 26-28, B-1080 Brussels, Belgia	Histadin	10 mg	Tabletti	Suun kautta	Läpipainopakkauk	10, 30, 100
FI	Ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Strasse 3, D-89079 Ulm, Saksa	Loratadin- ratiopharm	10 mg	Tabletti	Suun kautta	Läpipainopakkauk	2, 7, 10, 20, 30, 50, 100

Jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Tuotteen nimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti	Pakkaus	Pakkauskoko
FI	Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, A-6250 Kundl, Itävalta	Loratadin Biochemie	10 mg	Tabletti	Suun kautta	Läpipainopakkaus ja Tablettipurkki	7, 10, 14, 20, 21, 30, 50, 60, 100, 100x1,250
FI	Schering-Plough Europe, 73, Rue De Stalle, B-1180 Brussels, Belgia	Clarityn	1 mg/ml	Oraaliliuos	Suun kautta	Pullo	120 ml
FI	Schering-Plough Europe, 73, Rue De Stalle, B-1180 Brussels, Belgia	Clarityn	10 mg	Tabletti	Suun kautta	Läpipainopakkaus	10, 30, 100
FI	Schering-Plough Europe, 73, Rue De Stalle, B-1180 Brussels, Belgia	Clarityn-S	10 mg	Tabletti, kylmäkuivattu	Suun kautta	Läpipainopakkaus	8, 10, 30, 100,
FI	STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, D-61118 Bad Vilbel, Saksa	Loratadin Stada	10 mg	Tabletti	Suun kautta	Läpipainopakkaus	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, Saksa	Loratadin Stada	1 mg/ml	Oraaliliuos	Suun kautta	Pullo	50, 60, 100, 120, 150 ml
FI	Verman Oy Ab, Vanhankyläntie 44 B, FIN-04401 Järvenpää, Suomi	Tuulix	10 mg	Tabletti	Suun kautta	Läpipainopakkaus	1, 10, 30, 100
FI	Verman Oy Ab, Vanhankyläntie 44 B, FIN-04401 Järvenpää, Suomi	Tuulix	1 mg/ml	Oraaliliuos	Suun kautta	Pullo	60, 100, 200 ml

Jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Tuotteen nimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti	Pakkaus	Pakkauskoko
FR	ENDWELL Elm House Ashbourne Industrial Estate Ashbourne - County Meath Irlanti	LORATADINE ENDWELL	10 mg	Tabletti	Suun kautta	Läpipainopakkaus (PVC/Alu)	15, 28, 30, 100
FR	Generics 28 Station Close Potters Bar EN6 1TL Hertfordshire, Yhdistynyt kuningaskunta	LORATADINE	10 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta	Läpipainopakkaus (PVC/Alu)	5, 7, 10, 14, 15
FR	MADAUS Immeuble Mercure III 55 bis, Quai de Grenelle F-75015 Paris, Ranska	LORATADINE MADAUS	10 mg	Tabletti	Suun kautta	Läpipainopakkaus (PVC/Alu)	15, 28, 30
FR	Schering Plough 92, rue Baudin F-92307 Levallois Perret Cedex, Ranska	CLARITYNE	0.1 g/100ml	Siirappi	Suun kautta	Glass (ruskea)	60, 120 ml
FR	Schering Plough 92, rue Baudin F-92307 Levallois Perret Cedex, Ranska	CLARITYNE	10 mg	Tabletti	Suun kautta	Läpipainopakkaus (PVC/Alu)	10, 15, 20
FR	Schering Plough 92, rue Baudin F-92307 Levallois Perret Cedex, Ranska	CLARITYNE	10 mg	Poretabletti	Suun kautta	Läpipainopakkaus (Alu/Alu)	7, 10, 14, 15, 20, 21, 30
FR	Schering Plough 92, rue Baudin F-92307 Levallois Perret Cedex, Ranska	LORATADINE SCHERING PLOUGH	0.10 %	Siirappi	Suun kautta	Pullo (lasi)	60, 125ml

Jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Tuotteen nimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti	Pakkaus	Pakkauskoko
FR	Schering Plough 92, rue Baudin F-92307 Levallois Perret Cedex, Ranska	LORATADINE SCHERING PLOUGH	10 mg	Poretabletti	Suun kautta	Läpipainopakkaus (Alu/Alu)	7, 10, 14, 15, 20, 21, 30
FR	Schering Plough 92, rue Baudin F-92307 Levallois Perret Cedex, Ranska	LORATADINE SCHERING PLOUGH	10 mg	Tabletti	Suun kautta	Läpipainopakkaus (PVC/Alu)	10, 15, 20
FR	Schering Plough 92, rue Baudin F-92307 Levallois Perret Cedex, Ranska	VIARO	10 mg	Tabletti	Suun kautta	Läpipainopakkaus (PVC/Alu)	5, 7, 10, 15
GE	1 A Pharma GmbH Keltenring 1+3 D-82041 Oberaching Saksa	Loratad 10 mg	10 mg	Tabletti	Suun kautta	Läpipainopakkaus (PVC/Alu)	7, 20, 50, 100
GE	1 A Pharma GmbH Keltenring 1 + 3 D-82041 Oberaching Saksa	Loratad 10	10 mg	Tabletti	Suun kautta	Läpipainopakkaus (PVC/Alu)	7, 10, 14, 20, 21, 30, 50, 100
GE	1 A Pharma GmbH Keltenring 1 + 3 D-82041 Oberaching Saksa	Loratadin-1A Pharma	10 mg	Tabletti	Suun kautta	Läpipainopakkaus (PVC/Alu)	20, 30, 50, 100
GE	Acis Arzneimittel Vertrieb AG Bajuwarenring 14 D-82041 Oberhaching Saksa	Loratadin Acis 10 mg	10 mg	Tabletti	Suun kautta	Läpipainopakkaus (PVC/PVDC /Alu)	20, 50, 100
GE	Alfred E.Tiefenbacher GmbH & Co. Van-der-Schmissen-Str 1 D-22767 Hamburg Saksa	Chemotadin 10 mg Tabletten	10 mg	Tabletti	Suun kautta	Läpipainopakkaus (PVC/Alu)	7, 10, 20, 30, 50, 100

Jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Tuotteen nimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti	Pakkaus	Pakkauskoko
GE	Alfred E.Tiefenbacher GmbH & Co. Van-der-Schmissen-Str 1 D-22767 Hamburg Saksa	Lorat 10 mg Tabletten	10 mg	Tabletti	Suun kautta	Läpipainopakkaus (PVC/Alu)	7, 10, 20, 30, 50, 100
GE	Aliud Pharma GmbH & Co KG Gottlieb-Daimler Str 19 D-89150 Laichingen Saksa	Loratadin AL 10 mg Tabletten	10 mg	Tabletti	Suun kautta	Läpipainopakkaus (PVC/Alu)	7, 20, 50, 100
GE	Aliud Pharma GmbH & Co KG Gottlieb-Daimler Str 19 D-89150 Laichingen Saksa	Loratadin AL 1 mg/ml saft	1 mg/ml	Siirappi	Suun kautta	Pullo (PE)	50, 60, 100, 120, 150 ml
GE	Alpharma-ISIS GmbH & Co KG Elisabeth-Selbert-Str. 1 D-40764 Langenfeld Saksa	LORA- PUREN	10 mg	Tabletti	Suun kautta	Läpipainopakkaus (PVC/Alu)	7, 10, 20, 50, 100, 500
GE	Altana Consumer Health GmbH Bargkoppelweg 66 D-22145 Hamburg Saksa	Enatin	10 mg	Tabletti	Suun kautta	Läpipainopakkaus (PVC/Alu)	10, 20, 50, 100
GE	AWD.pharma GmbH & Co. KG Leipziger Str. 7-13 D-01097 Dresden Saksa	Loralerg	10 mg	Tabletti	Suun kautta	Läpipainopakkaus (PVC/Alu)	7, 20, 50, 100, 500
GE	Basics GmbH Hemmelrather Weg 201 D-51377 Leverkusen Saksa	LORA BASICS	10 mg	Tabletti	Suun kautta	Läpipainopakkaus (PVC/Alu)	7, 20, 50, 100

Jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Tuotteen nimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti	Pakkaus	Pakkauskoko
GE	BC Biochemie Carl-Zeiss-Ring 3 D-85737 Ismaning Saksa	TRILOR 10 mg Tabletten	10 mg	Tabletti	Suun kautta	Läpipainopakkaus (PVC/AL,PVC/AL/PVDC,PVC/PE,PVDC/AL)	7, 10, 20, 50, 100
GE	Betapharm Arzneimittel GmbH Kobelweg 95 D-86156 Augsburg Saksa	Betalora 10	10 mg	Tabletti	Suun kautta	Läpipainopakkaus (PVC/Alu)	7, 10, 20, 30, 50, 100
GE	Betapharm Arzneimittel GmbH Kobelweg 95 D-86156 Augsburg Saksa	Lobeta gegen Allergien	10 mg	Tabletti	Suun kautta	Läpipainopakkaus (PVC/Alu)	7, 20, 50, 100
GE	ct-Arzneimittel GmbH Lengeder Str. 42a D-13407 Berlin Saksa	Loratadin von ct	10 mg	Tabletti	Suun kautta	Läpipainopakkaus (PVC/Alu)	7, 20, 50, 100
GE	ct-Arzneimittel GmbH Lengeder Str. 42a D-13407 Berlin Saksa	Loratadin von ct	10 mg	Tabletti	Suun kautta	Läpipainopakkaus (PVC/PVDC/Alu)	7, 20, 50, 100
GE	Dermapharm AG Luise-Ullrich-Str. 6 D-82031 Gruenwald Saksa	Loraderm	10 mg	Tabletti	Suun kautta	Läpipainopakkaus (PVC/Alu)	7, 20, 50, 100
GE	Dr. August Wolff GmbH & Co. Arzneimittel Sudbrackstr. 56 D-33611 Bielefeld Saksa	Loradino 10 mg Tabletten	10 mg	Tabletti	Suun kautta	Läpipainopakkaus (PVC/Alu)	7, 20, 50, 100

Jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Tuotteen nimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti	Pakkaus	Pakkauskoko
GE	Dr.Gerhard Mann Chem.- pharm.Fabrik GmbH Brunsbuetteler Damm 165-173 D-13581 Berlin Saksa	Lora Rhinol 10 mg Tabletten	10 mg	Tabletti	Suun kautta	Läpipainopa kkaus (PVC/Alu)	7, 20, 50, 100
GE	Dr.Gerhard Mann Chem.- pharm.Fabrik GmbH Brunsbuetteler Damm 165-173, D-13581 Berlin Saksa	Vividrin Tabletten Wirkstoff Loratadin	10 mg	Tabletti	Suun kautta	Läpipainopa kkaus (Alu)	7, 14, 28, 56
GE	Dr.R.Pfleger Chemische Fabrik GmbH Emil-Kemmer-Str. 33 D-96103 Hallstadt Saksa	Lantamed 10 mg Tabletten	10 mg	Tabletti	Suun kautta	Läpipainopa kkaus (PVC/Alu)	7, 20, 50, 100
GE	Essex Pharma GmbH Thomas-Dehler-Str. 27 D-81737 Muenchen Saksa	Lisino	10 mg	Tabletti	Suun kautta	Läpipainopa kkaus	20, 50, 100
GE	Essex Pharma GmbH Thomas-Dehler-Str. 27 D-81737 Muenchen Saksa	Lisino Brause Brausetabletten	10 mg	Poretabletti	Suun kautta	Läpipainopa kkaus	10, 30
GE	Essex Pharma GmbH Thomas-Dehler-Str. 27 D-81737 Muenchen Saksa	Lisino extra schnellaufloesende Tabletten	10 mg	Tabletti	Suun kautta	Läpipainopa kkaus	8, 10, 20, 50, 60
GE	Essex Pharma GmbH Thomas-Dehler-Str. 27 D-81737 Muenchen Saksa	Lisino S	10 mg	Tabletti	Suun kautta	Läpipainopa kkaus	7

Jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Tuotteen nimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti	Pakkaus	Pakkauskoko
GE	Essex Pharma GmbH Thomas-Dehler-Str. 27 D-81737 Muenchen Saksa	Loratadin Brause Brausetabletten	10 mg	Poretabletti	Suun kautta	Läpipainopakkaus	10
GE	GALENpharma GmbH Wittland 13 D-24109 Kiel Saksa	LORAGALEN	10 mg	Tabletti	Suun kautta	Läpipainopakkaus (PVC/Alu)	7, 20, 50, 100, 500
GE	Hermal Kurt Herrmann GmbH & Co. Scholtzstr. 3 D-21465 Reinbek Saksa	Loratadindura 10 mg Filmtabletten	10 mg	Tabletti	Suun kautta	Läpipainopakkaus Repäisypakkauks (PVC/Alu)	7, 20, 50, 100
GE	Heumann Pharma GmbH Suedwestpark 50 D-90449 Nuernberg Saksa	Loratadin 10 Heumann	10 mg	Tabletti	Suun kautta	Läpipainopakkaus (PVC/Alu)	7, 20, 50, 100, 500
GE	HEXAL AG Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Saksa	Loratadina 10 mg	10 mg	Tabletti	Suun kautta	Läpipainopakkaus (PVC/Alu)	7, 20, 50, 100
GE	HEXAL AG Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Saksa	Lorano	10 mg	Tabletti	Suun kautta	Läpipainopakkaus (PVC/Alu)	7, 10, 20, 30, 50, 100
GE	HEXAL AG Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Saksa	Lorano akut	10 mg	Tabletti	Suun kautta	Läpipainopakkaus (PVC/Alu)	7, 14, 20, 50, 100
GE	Krewel Meuselbach GmbH Krewelstr. 25 D-3783 Eitorf Saksa	Loraclar	10 mg	Tabletti	Suun kautta	Läpipainopakkaus (PVC/Alu)	7, 20, 50, 100, 500

Jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Tuotteen nimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti	Pakkaus	Pakkauskoko
GE	KSK – Pharma Vertriebs AG Roggenbackstr. 4 D-76133 Karlsruhe Saksa	Loratadin KSK	10 mg	Tabletti	Suun kautta	Läpipainopakkaus (PVC/Alu)	7, 20, 30, 50, 100
GE	Lichtenstein Pharmazeutica GmbH & Co. Industriestr. 26 D-56218 Muelheim-Kaerlich Saksa	Lora-Lich 10 mg Tabletten	10 mg	Tabletti	Suun kautta	Läpipainopakkaus (PVC/Alu)	7, 20, 50, 100
GE	Lindopharm GmbH Neustr. 82 D-40721 Hilden Saksa	Loravis 10 mg Tabletten	10 mg	Tabletti	Suun kautta	Läpipainopakkaus (PVC/Alu)	7, 20, 50, 100
GE	Medis Danmark A/S Havelse Mølle 14 DK-3600 Fredrikssund Tanska	Alerisa	10 mg	Tabletti	Suun kautta	Läpipainopakkaus (PVC/Alu)	7, 10, 14, 20, 50, 100
GE	PROMEDIPHARM GmbH Berliner Ring 89 D-64625 Bensheim Saksa	Lorasan	10 mg	Tabletti	Suun kautta	Läpipainopakkaus (PVC/Alu)	7, 20, 50, 100, 500
GE	PROMEDIPHARM GmbH Berliner Ring 89 D-64625 Bensheim Saksa	Loratadura 10mg	10 mg	Tabletti	Suun kautta	Läpipainopakkaus (PVC/Alu)	7, 20, 50, 100, 500
GE	Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Saksa	Lora-ratiopharm 10 mg Tabletten	10 mg	Tabletti	Suun kautta	Läpipainopakkaus (PVC/Alu)	20, 50, 100
GE	Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Saksa	Loratadin-ratiopharm 10 mg Tabletten	10 mg	Tabletti	Suun kautta	Läpipainopakkaus (PVC/Alu)	7, 20, 50, 100

Jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Tuotteen nimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti	Pakkaus	Pakkauskoko
GE	Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Saksa	Loratadin-ratiopharm (10 mg Tabletten) bei Allergien	10 mg	Tabletti	Suun kautta	Läpipainopakkaus (PVC/PVDC/Alu)	20, 50, 100
GE	Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Saksa	Loratadinum von ratio 10 mg Tabletten	10 mg	Tabletti	Suun kautta	Läpipainopakkaus (PVC/PVDC/Alu)	20, 50, 100
GE	Sandoz Pharmaceutical GmbH Carl-Zeiss-Ring D-85737 Ismaning Saksa	Loratadin Sandoz 10mg Tabletten	10 mg	Tabletti	Suun kautta	Läpipainopakkaus (PVC/Alu)	7, 10, 20, 50, 100
GE	Sandoz Pharmaceutical GmbH Carl-Zeiss-Ring D-85737 Ismaning Saksa	Loratadin Sandoz 10 mg Tabletten	10 mg	Tabletti	Suun kautta	Läpipainopakkaus (PVC/AL,PVC/AL/PVDC,PVC/PE,PVDC/AL)	7, 10, 20, 50, 100
GE	Stadapharm GmbH Stadastr. 2-18 D-61118 Bad Vilbel Saksa	Loratadin STADA allerg 10 mg Tabletten	10 mg	Tabletti	Suun kautta	Läpipainopakkaus (PVC/Alu)	7, 20, 50, 100
GE	Woelm Pharma GmbH & Co. Rhoendorfer Str. 80 D-53604 Bad Honnef Saksa	Livotab direkt Tabletten	10 mg	Tabletti	Suun kautta	Läpipainopakkaus (PVC/Alu)	7, 10, 14, 28
GE	Woerwag Pharma GmbH & Co. Calwer Str. 7 D-71034 Boeblingen Saksa	Loragamma 10 mg Tabletten	10 mg	Tabletti	Suun kautta	Läpipainopakkaus (PVC/Alu)	7, 10, 20, 50, 100

Jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Tuotteen nimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti	Pakkaus	Pakkauskoko
GR	ΑΝΦΑΡΜ ΕΛΛΑΣ Α.Ε. 442 Acharnon Str GR-11143 Athens Kreikka	Latoren	10 mg	Tabletti	Suun kautta	Läpipainopakkaus	14, 28
GR	Biomedica-Chemica S.A. Liolios-Parodos G. Lyra 25-K. Kifisia, Kreikka	Zelmar	10 mg	Tabletti	Suun kautta	Läpipainopakkaus	14, 21
GR	BIOSPRAY S.A 39, Favierou str. GR-104 38 Athens Kreikka	Loratab	10 mg	Tabletti	Suun kautta	Läpipainopakkaus	14, 21, 42
GR	Coup OE Kouparousos Ag. Barbaras 53, GR-172 35 Dafni Kreikka	Ralinet	10 mg	Tabletti	Suun kautta	Läpipainopakkaus	14, 21
GR	DOCTUM S.A. 5, Dorilaiou str. GR-115 21 Athens Kreikka	Allergofact	10 mg	Tabletti	Suun kautta	Läpipainopakkaus	14, 20
GR	Faran ABEE Ahaïas kai Trizinias 145 64 N. Kifisia, Kreikka	Difmedol	10 mg	Tabletti	Suun kautta	Läpipainopakkaus	14
GR	Finixfarm Ant. Polyxronis Anabrytis 11 Athens, Kreikka	Lora	10 mg	Tabletti	Suun kautta	Läpipainopakkaus	14, 21, 28
GR	HELP ABEE 4 Valaoritou Str GR-14452 Metamorphosi Kreikka	Helporigin	10 mg	Tabletti	Suun kautta	Läpipainopakkaus	14

Jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Tuotteen nimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti	Pakkaus	Pakkauskoko
GR	KLEVA E.II.E. 189 Parnithos Ave GR-13671 Acharnai Kreikka	Horestyl	10 mg	Tabletti	Suun kautta	Läpipainopakkaus	14, 21
GR	KLEVA E.II.E. 189 Parnithos Ave GR-13671 Acharnai Kreikka	Horestyl	5 mg/ 5 ml	Siirappi	Suun kautta	Pullo	120 ml
GR	LAMDA PHARMACEUTICAL 6 Thermopilon str. 152 33 Chalandri Athens Kreikka	Loralerg	10 mg	Poretabletti	Suun kautta	Läpipainopakkaus	21
GR	LEOVAN Pharmaceuticals 22 Argonafton Argyroupoli T.K. 16452 Athens Kreikka	Ristotadin	10 mg	Tabletti	Suun kautta	Läpipainopakkaus	21
GR	MED-ONE S.A. ΕΛΛΑΣ 211 Parnithos Ave GR-13671 Acharnai Athens Kreikka	Allerdrug	5 mg/5 ml	Siirappi	Suun kautta	Pullo	120 ml
GR	MED-ONE S.A. ΕΛΛΑΣ 211 Parnithos Ave GR-13671 Acharnai Athens Kreikka	Allerdrug	10 mg	Tabletti	Suun kautta	Läpipainopakkaus	14

Jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Tuotteen nimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti	Pakkaus	Pakkauskoko
GR	Novartis (Hellas) A.E.B.E 120 xlm Ethnikis Odou Athinon-Lamias GR-14410 Metamorfosi Kreikka	Loratadine/Biochemie	10 mg	Tabletti	Suun kautta	Läpipainopakkaus (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 Kreikka	Loratadine / Novexal	5 mg/5 ml	Siirappi	Suun kautta	Pullo	120 ml
GR	Novexal Hellas 25 AgDimitriou Str 174 55 Kalamaki, Athens Kreikka	Loratadine / Novexal	10 mg	Tabletti	Suun kautta	Läpipainopakkaus	14
GR	Relyo Hellas ΕΠΕ Pan. Kabbadas Fabicrou 48 Athens, Kreikka	Novacloxab	10 mg	Tabletti	Suun kautta	Läpipainopakkaus	10, 14
GR	Schering Plough Α.Φ.Β.Ε.Ε. 63 Agiou Dimitriou GR-17456 Alimos Kreikka	Clarityne	10 mg	Tabletti	Suun kautta	Läpipainopakkaus	10, 14, 21
GR	Schering Plough Α.Φ.Β.Ε.Ε. 63 Agiou Dimitriou GR-17456 Alimos Kreikka	Clarityne	5 mg/5 ml	Siirappi	Suun kautta	Pullo	120 ml

Jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Tuotteen nimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti	Pakkaus	Pakkauskoko
GR	Schering Plough A.Φ.B.E.E. 63 Agiou Dimitriou GR-17456 Alimos Kreikka	Clarityne	10 mg	Poretabletti	Suun kautta	Läpipainopakkaus	10, 21
GR	Schering Plough A.Φ.B.E.E. 63 Agiou Dimitriou GR-17456 Alimos Kreikka	Clarityne	10 mg	Tabletti, kylmäkuivattu	Suun kautta	Läpipainopakkaus	10, 20
GR	VELKA HELLAS AEBE 12 Korinthou str. 154 51 Psychiko Athens Kreikka	Igir	10 mg	Tabletti	Suun kautta	Läpipainopakkaus	21
GR	VIOFAR EPE Terma Evaggelistrias GR-136 71 Acharnai Athens Kreikka	Bollinol	10 mg	Tabletti	Suun kautta	Läpipainopakkaus	20
GR	VIOFAR EPE Terma Evaggelistrias GR-136 71 Acharnai Athens Kreikka	Bollinol	5 mg/5 ml	Siirappi	Suun kautta	Pullo	120 ml
GR	ΦΑΡΜΑΤΕΝ Ε.Π.Ε 68 Menandrou Str GR-10432 Athens Kreikka	Biliranin	10 mg	Tabletti	Suun kautta	Läpipainopakkaus	14
GR	ΦΑΡΜΕΞ Α.Ε. 156 Aylonos Str Sepolia GR-1044 Kreikka	Utel	10 mg	Tabletti	Suun kautta	Läpipainopakkaus	10, 14, 21
GR	ΦΑΡΜΕΞ Α.Ε. 156 Aylonos Str Sepolia GR-1044 Kreikka	Utel	5 mg/5 ml	Siirappi	Suun kautta	Pullo	120 ml

Jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Tuotteen nimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti	Pakkaus	Pakkauskoko
IC	Delta hf. Reykjavíkurvegi 78 IS-220 Hafnarfjörður Islanti	Lóritín	10 mg	Tabletti	Suun kautta	Läpipainopakkaus	10, 30, 100
IC	NM Pharma, Reykjavíkurvegi 78 IS-220 Hafnarfjörður Islanti	Loratadine NM Pharma	10 mg	Tabletti	Suun kautta	Läpipainopakkaus	10, 30, 100
IC	Schering-Plough Europe, Rue de Stalle, B-1180 Brussels Belgia	Clarityn	10 mg	Poretabletti	Suun kautta	Läpipainopakkaus	10
IC	Schering-Plough Europe, Rue de Stalle, B-1180 Brussels Belgia	Clarityn	1 mg/ml	Oraaliluos	Suun kautta	Pullo	100 ml
IC	Schering-Plough Europe, Rue de Stalle, B-1180 Brussels Belgia	Clarityn	10 mg	Tabletti	Suun kautta	Läpipainopakkaus	10, 30, 100
IR	McDermott Laboratories Ltd 35 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road Baldoyle Dublin 13, Irlanti	Histaclar	10 mg	Tabletti	Suun kautta	Läpipainopakkaus	5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 100
IR	McDermott Laboratories Ltd 35 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road Baldoyle Dublin 13, Irlanti	Histaclar Allergy Tablet	10 mg	Tabletti	Suun kautta	Läpipainopakkaus	5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 100

Jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Tuotteen nimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti	Pakkaus	Pakkauskoko
IR	Olinka UK Ltd 38-40 Chamberlayne Road London, NW10 3JE, Yhdistynyt kuningaskunta	Loratadine	10 mg	Tabletti	Suun kautta	Läpipainopakkaus	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, Yhdistynyt kuningaskunta	Clarityn	10 mg	Tabletti	Suun kautta	Läpipainopakkaus	5, 7, 10, 30
IR	Schering-Plough Ltd Schering-Plough House Shire Park Welwyn Garden City Hertfordshire, AL7 1TW, Yhdistynyt kuningaskunta	Clarityn	1 mg/ ml	Siirappi	Suun kautta	Pullo (lasi)	100, 200ml
IR	Schering-Plough Ltd Schering-Plough House Shire Park Welwyn Garden City Hertfordshire, AL7 1TW, Yhdistynyt kuningaskunta	Clarityn Rapide	10 mg	Tabletti	Suun kautta	Repäisypakkaus	30
IR	Schering-Plough Ltd Schering-Plough House Shire Park Welwyn Garden City Hertfordshire, AL7 1TW, Yhdistynyt kuningaskunta	Clarityn Rapide Allergy Tablets	10 mg	Tabletti	Suun kautta	Repäisypakkaus	7, 10
IT	Essex Italia SPA Via Serio, 1 I-20139 Milano, Italia	Alorin	10 mg	Tabletti	Suun kautta	Läpipainopakkaus	5, 7, 10, 20

Jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Tuotteen nimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti	Pakkaus	Pakkauskoko
IT	Essex Italia SPA Via Serio, 1 I-20139 Milano, Italia	Alorin	1 mg/ml	Oraaliluos	Suun kautta	Pullo	100 ml
IT	Essex Italia SPA Via Serio, 1 I-20139 Milano, Italia	Alorin	10 mg	Poretabletti	Suun kautta	Läpipainopakkaus	20
IT	Essex Italia SPA Via Serio, 1 I-20139 Milano, Italia	Alorin	10 mg	Tabletti, kylmäkuivattu	Suun kautta	Läpipainopakkaus	20
IT	F.I.R.M.A. SPA Via Dio Scandicci, 37 I-50143 Firenze, Italia	Fristamin	10 mg	Tabletti	Suun kautta	Läpipainopakkaus	5, 7, 10, 20
IT	F.I.R.M.A. SPA Via Dio Scandicci, 37 I-50143 Firenze, Italia	Fristamin	1 mg/ml	Oraaliluos	Suun kautta	Pullo	100 ml
IT	F.I.R.M.A. SPA Via Dio Scandicci, 37 I-50143 Firenze, Italia	Fristamin	10 mg	Poretabletti	Suun kautta	Läpipainopakkaus	20
IT	F.I.R.M.A. SPA Via Dio Scandicci, 37 I-50143 Firenze, Italia	Fristamin	10 mg	Tabletti, kylmäkuivattu	Suun kautta	Läpipainopakkaus	20
IT	Schering Plough SPA Via Ripamonti, 89 I-20141 Milano, Italia	Clarityn	10 mg	Tabletti	Suun kautta	Läpipainopakkaus	5, 7, 10, 20

Jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Tuotteen nimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti	Pakkaus	Pakkauskoko
IT	Schering Plough SPA Via Ripamonti, 89 I-20141 Milano, Italia	Clarityn	1mg/ml	Oraaliluos	Suun kautta	Pullo	100 ml
IT	Schering Plough SPA Via Ripamonti, 89 I-20141 Milano, Italia	Clarityn	10 mg	Poretabletti	Suun kautta	Läpipainopakkaus	20
IT	Schering Plough SPA Via Ripamonti, 89 I-20141 Milano, Italia	Clarityn	10 mg	Tabletti, kylmäkuivattu	Suun kautta	Läpipainopakkaus	20
LU	Merck s.a., Brusselsesteenweg 288, B-3090 Overijse, Belgia	Merck-Loratadine	10 mg	Tabletti	Suun kautta	Läpipainopakkaus (PVC/AL)	5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 100
LU	Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 D-89079 Ulm, Saksa	Loratadine Ratiopharm	10 mg	Tabletti	Suun kautta	Läpipainopakkaus (PVC/Al)	7, 20, 50, 100
LU	SCHERING-PLOUGH s.a. 73, Rue de Stalle B-1180 Brussels, Belgia	Claritine	10 mg	Poretabletti	Suun kautta	Läpipainopakkaus	10, 21
LU	SCHERING-PLOUGH s.a. 73, Rue de Stalle B-1180 Brussels, Belgia	Claritine	10 mg	Tabletti	Suun kautta	Läpipainopakkaus	7, 21
LU	SCHERING-PLOUGH s.a. 73, Rue de Stalle B-1180 Brussels, Belgia	Claritine Pédiatrique	1 mg/ ml	Siirappi	Suun kautta	Pullo	100 ml

Jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Tuotteen nimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti	Pakkaus	Pakkausko
LU	SCHERING-PLOUGH s.a. 73, Rue de Stalle B-1180 Brussels, Belgia	Sanelor	10 mg	Tabletti	Suun kautta	Läpipainopakkaus	10
NL	Centrafarm Services B.V. Postbus 289 NL-4870 AG Ehen-Leur Alankomaat	Loratadine CF 1 mg/ml	1 mg/ml	Siirappi	Suun kautta	Pullo	50, 60, 100, 120, 150 ml
NL	Centrafarm Services B.V. Postbus 289 NL-4870 AG Etten-Leur Alankomaat	Loratadine CF 10 mg	10 mg	Tabletti	Suun kautta	Läpipainopakkaus	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), Alankomaat	Loratadine Disphar 10	10 mg	Tabletti	Suun kautta	Läpipainopakkaus	30
NL	Genfarma B.V. P.O. Box 2062 NL-1500 GB Zaandam Alankomaat	Loratadine Gf 10 mg	10 mg	Tabletti	Suun kautta	Läpipainopakkaus	7, 10, 20, 21, 30, 50, 100
NL	Hexal Pharma Nederland B.V. Postbus 251 NL-2180 AG Hillegom, Alankomaat	Loratadine 10 mg Hexal	10 mg	Tabletti	Suun kautta	Läpipainopakkaus	7, 10, 20, 21, 30, 100
NL	Katwijk Farma B.V. Postbus 408 NL-2300 AK Leiden, Alankomaat	Loratadine 1mg/ml Katwijk	1 mg/ml	Siirappi	Suun kautta	Pullo	60, 120 ml
NL	Katwijk Farma B.V. Postbus 408 NL-2300 AK Leiden, Alankomaat	Loratadine 10 mg Katwijk	10 mg	Tabletti	Suun kautta	Läpipainopakkaus	10, 30, 250

Jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Tuotteen nimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti	Pakkaus	Pakkauskoko
NL	Merck Generics B.V. Dieselweg 26 NL 3752 LB Bunschoten Alankomaat	Loratadine Merck 10 mg	10 mg	Tabletti	Suun kautta	Läpipainopakkaus	5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 100
NL	Multipharma B.V. Postbus 216 NL-1380 AE Weesp, Alankomaat	Loratadine 10	10 mg	Tabletti	Suun kautta	Läpipainopakkaus	7, 10, 20, 50, 100, 250
NL	Multipharma B.V. Postbus 216 NL-1380 AE Weesp, Alankomaat	MP-Loratadine	10 mg	Tabletti	Suun kautta	Läpipainopakkaus	7, 10, 14, 20, 21, 30, 50, 60, 100, 250
NL	Schering-Plough B.V. Postbus 1364 NL-3600 BJ Maarssen, Alankomaat	Claritine Reditabs	10 mg	Tabletti, kylmäkuivattu	Suun kautta	Läpipainopakkaus	10, 20, 30
NL	Schering-Plough B.V. Postbus 1364 NL-3600 BJ Maarssen, Alankomaat	Claritine	1 mg/ml	Siirappi	Suun kautta	Pullo	60, 120 ml
NL	Schering-Plough B.V. Postbus 1364 NL-3600 BJ Maarssen, Alankomaat	Claritine	10 mg	Tabletti	Suun kautta	Läpipainopakkaus	2, 5, 7, 10, 30
NL	Schering-Plough B.V. Postbus 1364 NL-3600 BJ Maarssen, Alankomaat	Claritine	10 mg	Poretabletti	Suun kautta	Läpipainopakkaus	7, 10, 30
NL	Schering-Plough B.V. Postbus 1364 NL-3600 BJ Maarssen, Alankomaat	Sanelor	10 mg	Tabletti	Suun kautta	Läpipainopakkaus	10

Jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Tuotteen nimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti	Pakkaus	Pakkauskoko
NL	Stada Arzneimittel AG Stadastrasse 2-18 D-61118 Bad Vilbel, Saksa	Lorastad 1 mg/ml	1 mg/ml	Siirappi	Suun kautta	Pullo	50, 60, 100, 120, 150 ml
NL	Stada Arzneimittel AG Stadastrasse 2-18 D-61118 Bad Vilbel, Saksa	Lorastad 10 mg	10 mg	Tabletti	Suun kautta	Läpipainopakkauk	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, Tanska	Loratadin Gea	10 mg	Tabletti	Suun kautta	Läpipainopakkauk	7, 10, 20, 21, 30, 100
NO	Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, A-6250 Kundl, Itävalta	Loraratidin Biochemie	10 mg	Tabletti	Suun kautta	Läpipainopakkauk	7, 10, 14, 20, 21, 30, 50, 60, 100, 100x1, 250
NO	Duranor AS, Hoffsv. 70 B, N-0319 Oslo, Norja	Loratadin Duranor	10 mg	Tabletti	Suun kautta	Läpipainopakkauk	5, 7, 10, 14, 20, 30, 40, 100, 105
NO	NM Pharma AS, Lilleakerv. 2 B, N-0283 Oslo, Norja	Loratadin	10 mg	Tabletti	Suun kautta	Läpipainopakkauk	5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 100
NO	Ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Str 3, DE-89079 Ulm, Saksa	Loratadin Ratiopharm	10 mg	Tabletti	Suun kautta	Läpipainopakkauk	2, 7, 10, 20, 20x1, 21, 30, 50, 100, 100x1
NO	Schering-Plough AS, Ankerveien 209, N-1359 Eiksmarka, Norja	Versal	10 mg	Tabletti	Suun kautta	Läpipainopakkauk	10, 30, 60, 100

Jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Tuotteen nimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti	Pakkaus	Pakkauskoko
NO	Schering-Plough Europe, 73, Rue de Stalle, B-1180 Brussels, Belgia	Clarityn	1 mg/ml	Oraaliluos	Suun kautta	Pullo	120 ml
NO	Schering-Plough Europe, 73, Rue de Stalle, B-1180 Brussels, Belgia	Clarityn	10 mg	Tabletti	Suun kautta	Läpipainopakkaus	7, 30, 100
NO	Schering-Plough Europe, 73, Rue de Stalle, B-1180 Brussels, Belgia	Clarityn-S	10 mg	Tabletti, kylmäkuivattu	Suun kautta	Läpipainopakkaus	10, 30, 100
NO	Stada Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18. D-61118 Bad Vilbel, Saksa	Loratadin Stada	1 mg/ml	Oraaliluos	Suun kautta	Pullo	50, 60, 100, 120, 150 ml
NO	Stada Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18. D-61118 Bad Vilbel, Saksa	Loratadin Stada	10 mg	Tabletti	Suun kautta	Läpipainopakkaus	10, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100
PT	Decomed Farmacêutica, S.A. Rua Sebastião e Silva, 56 P-2745-838 Massamá Portugali	Loratin	10 mg	Tabletti	Suun kautta	Läpipainopakkaus	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 Portugali	Loristine	10 mg	Tabletti	Suun kautta	Läpipainopakkaus	20

Jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Tuotteen nimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti	Pakkaus	Pakkauskoko
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	Tabletti	Suun kautta	Läpipainopakkaus	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	Tabletti	Suun kautta	Läpipainopakkaus	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	Siirappi	Suun kautta	Pullo	100ml
PT	Generis Farmacêutica, S.A. Rua José Galhardo, n.º 3 P-1750-131 Lisboa Portugal	Loratadina Generis 10 mg Comprimidos	10 mg	Tabletti	Suun kautta	Läpipainopakkaus	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	Tabletti	Suun kautta	Läpipainopakkaus	7, 20, 50, 100
PT	Labesfal - Laboratórios Almiro, S.A. , Avenida Dr Afonso Costa P-3465-051 Campo de Besteiros Portugal	Loratadina Labesfal 10 mg Comprimidos	10 mg	Tabletti	Suun kautta	Läpipainopakkaus	20

Jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Tuotteen nimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti	Pakkaus	Pakkauskoko
PT	Labesfal - Laboratórios Almiro, S.A. Avenida Dr Afonso Costa Apartado 7 P-3465-051 Campo de Besteiros Portugali	Crizin	10 mg	Tabletti	Suun kautta	Läpipainopakkaus	20
PT	Merck Genéricos - Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Alfredo da Silva, 3 - C - 4º P-1300-040 Lisboa Portugali	Loratadina Merck Genéricos 10 mg Comprimidos Revestidos	10 mg	Tabletti, päällystetty	Suun kautta	Läpipainopakkaus	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 Portugali	Zolargene	10 mg	Tabletti	Suun kautta	Läpipainopakkaus	10, 20
PT	Pentafarma - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua Prof. Henrique de Barros, Edif. Sagres, 5ºA P-2685-338 Prior Velho Portugali	Zolargene	1 mg/ml	Siirappi	Suun kautta	Pullo	100 ml
PT	Plough Farma, Lda. Rua Agualva dos Açores nº 16 P-2735-557 Agualva - Cacém Portugali	Alertrin	10 mg	Tabletti	Suun kautta	Läpipainopakkaus	10, 20
PT	Plough Farma, Lda. Rua Agualva dos Açores nº 16 P-2735-557 Agualva - Cacém Portugali	Alertrin	10 mg	Poretabletti	Suun kautta	Läpipainopakkaus	10, 20

Jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Tuotteen nimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti	Pakkaus	Pakkausko
PT	Plough Farma, Lda. Rua Agualva dos Açores n° 16 P-2735-557 Agualva - Cacém Portugali	Alertrin Zydis	10 mg	Tabletti, kylmäkuivattu	Suun kautta	Läpipainopa kkaus	10, 20
PT	Plough Farma, Lda. Rua Agualva dos Açores n° 16 P-2735-557 Agualva - Cacém Portugali	Alertrin	1mg/ml	Siirappi	Suun kautta	Pullo	100, 200ml
PT	Produfarma, Lda. (Laboratório Scientia) Estrada de Benfica, 403-B P-1500-077 Lisboa Portugali	Alerdaune	10 mg	Tabletti	Suun kautta	Läpipainopa kkaus	20
PT	Produfarma, Lda. (Laboratório Scientia) Estrada de Benfica, 403-B P-1500-077 Lisboa Portugali	Alerdaune	1 mg/ml	Oraalisuspensio	Suun kautta	Pullo	100ml
PT	Ratiopharm - Comércio e Indústria de Produtos Farmacêuticos, Lda. Edifício Tejo - 6º Piso Rua Quinta do Pinheiro P-2790-145 Carnaxide Portugali	Loratadina Ratiopharm 10 mg Comprimidos	10 mg	Tabletti	Suun kautta	Läpipainopa kkaus	7, 10, 14, 20, 28, 20x1, 50, 100, 100x1
PT	Sandoz, GmbH Biochemiestraße 10 A-6250 Kundl Itävalta	Loratadina Sandoz 10 mg Comprimidos	10 mg	Tabletti	Suun kautta	Läpipainopa kkaus	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 Portugali	Claritine	10 mg	Tabletti	Suun kautta	Läpipainopa kkaus	20

Jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Tuotteen nimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti	Pakkaus	Pakkauskoko
PT	Schering-Plough Farma, Lda. Rua Agualva dos Açores 16 P-2735-557 Agualva- Cacém Portugali	Claritine	10 mg	Poretabletti	Suun kautta	Läpipainopakkaus	10, 20
PT	Schering-Plough Farma, Lda. Rua Agualva dos Açores 16 P-2735-557 Agualva- Cacém Portugali	Claritine	1 mg/ml	Siirappi	Suun kautta	Pullo	100, 200ml
PT	Schering-Plough Farma, Lda. Rua Agualva dos Açores 16 P-2735-557 Agualva- Cacém Portugali	Claritine Zydis	10 mg	Tabletti, kylmäkuivattu	Suun kautta	Läpipainopakkaus	10, 20
PT	Stada Arzneimittel A.G. Stadastrasse 2-18 D-61118 Bad Vilbel Saksa	Loratadina Stada 1 mg/ml Xarope	1 mg/ml	Siirappi	Suun kautta	Pullo	50, 60, 100, 120, 150 ml
PT	Stada Arzneimittel A.G. Stadastrasse 2-18 D-61118 Bad Vilbel Saksa	Loratadina Stada 10 mg Comprimidos	10 mg	Tabletti	Suun kautta	Läpipainopakkaus	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 Portugali	Profenox	10 mg	Tabletti	Suun kautta	Läpipainopakkaus	10, 20
PT	Tecnimede - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua Prof. Henrique de Barros - Edf. Sagres, 3º A P-2685-338 Prior Velho Portugali	Profenox	1 mg/ml	Siirappi	Suun kautta	Pullo	100 ml

Jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Tuotteen nimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti	Pakkaus	Pakkauskoko
SP	Bexal Farmaceutica S.A. Ventura Rodriguez 7 5ª Plta, ES-28008 Madrid, Espanja	Loratadina Bexal	10 mg	Tabletti	Suun kautta	Läpipainopakkaus	20
SP	Combino Pharma Fructuoso Gelabert 6-8 ES-08970 San Juan Despi Barcelona, Espanja	Loratadine Combino Pharm	10 mg	Tabletti	Suun kautta	Läpipainopakkaus	20
SP	Industrial Farmacéutica Cantabria Carretera Cazoña-Ardazo s/n ES-39011 Santander, Espanja	Fadina	10 mg	Tabletti	Suun kautta	Läpipainopakkaus	20
SP	Industrial Farmacéutica Cantabria Carretera Cazoña-Ardazo s/n – ES-39011 Santander, Espanja	Loratadina UR	10 mg	Tabletti	Suun kautta	Läpipainopakkaus	20
SP	Ipsen Pharma S.A. Ctra. Laureà Miró 395 ES-08980 Sant Feliu de Llobregat Barcelona, Espanja	Loratadina Lasa	10 mg	Tabletti	Suun kautta	Läpipainopakkaus	20
SP	Kern Pharma S.L. Pol. Ind. Colon II Venus 72, ES-08228 Terrassa Barcelona, Espanja	Loratadina Kern	10 mg	Tabletti	Suun kautta	Läpipainopakkaus	20

Jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Tuotteen nimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti	Pakkaus	Pakkauskoko
SP	Laboratorio Bayvit Av. Frederic Mompou 5 ES-08960 Sant Just Desvern Barcelona, Espanja	Loratadina Bayvit	10 mg	Coated tablet	Suun kautta	Läpipainopakkaus	20
SP	Laboratorio Bayvit Av. Frederic Mompou 5. ES-08960 Sant Just Desvern Barcelona, Espanja	Loratadina Bayvit	1 mg/ml	Siirappi	Suun kautta	Pullo	120 ml
SP	Laboratorios Cinfa C/ Olaz-Chipi 10 ES-31620 Huarte, Pamplona, Espanja	Loratadina Cinfa	10 mg	Tabletti, päälystetty	Suun kautta	Läpipainopakkaus	20
SP	Laboratorios Davur S.L. C/ Teide, 4 Parque Empresarial “La Marina” ES-28700 San Sebastian de los Reyes Madrid, Espanja	Loratadina Davur	10 mg	Tabletti	Suun kautta	Läpipainopakkaus	20
SP	Laboratorios Geminis S.A. Gran Via de Les Cortes Catalanes 7674 ES-08013 Barcelona, Espanja	Loratadina Geminis	10 mg	Tabletti	Suun kautta	Läpipainopakkaus	20
SP	Laboratorios Geminis S.A. Gran Via de Les Cortes Catalanes 7674 ES-08013 Barcelona Espanja	Loratadine Genpril	10 mg	Tabletti	Suun kautta	Läpipainopakkaus (PVC/AL)	20

Jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Tuotteen nimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti	Pakkaus	Pakkauskoko
SP	Laboratorios Lesvi S.A. C/ Argent, 1 Pol. Ind. Can Pegleri ES-08755 Castellbisbal, Barcelona, Espanja	Civeran Flas	10 mg	Tabletti, kylmäkuivattu	Suun kautta	Läpipainopakkaus	30
SP	Laboratorios Normon S.A. Nieremberg 10 ES-28002 Madrid, Espanja	Loratadina Normon	10 mg	Tabletti	Suun kautta	Läpipainopakkaus	20
SP	Laboratorios Normon S.A. Nieremberg 10 ES-28002 Madrid, Espanja	Loratadina Normon	1 mg/ml	Siirappi	Suun kautta	Pullo	120 ml
SP	Laboratorios Rimafar S.L. Poligono Malpica c/C 4 ES-50016 Zaragoza, Espanja	Loratadina Rimafar	10 mg	Tabletti	Suun kautta	Läpipainopakkaus	20
SP	Laboratorios Vita S.A. Avda Barcelona 69 Sant Joan Despi ES-08970 Barcelona, Espanja	Civeran	10 mg	Tabletti	Suun kautta	Läpipainopakkaus (PVC/AL)	20
SP	Laboratorios Vita S.A. Avda Barcelona 69 Sant Joan Despi ES-08970 Barcelona, Espanja	Civeran	1 mg/ml	Siirappi	Suun kautta	Pullo	120 ml
SP	Laboratorios Vita S.A. Avda Barcelona 69 Sant Joan Despi ES-08970 Barcelona, Espanja	Velodan	10 mg	Tabletti	Suun kautta	Läpipainopakkaus (PVC/AL)	20

Jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Tuotteen nimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti	Pakkaus	Pakkauskoko
SP	Laboratorios Vita S.A. Avda Barcelona 69 Sant Joan Despi, ES-08970 Barcelona, Espanja	Velodan	1 mg/ml	Siirappi	Suun kautta	Pullo	120 ml
SP	Pharmagenus S.A. Paseo de Gracia 55 1ª ES-08007 Barcelona, Espanja	Loratadina Pharmagenus	10 mg	Tabletti	Suun kautta	Läpipainopakkaus	20
SP	PLIVA Pharma Iberia, S.A. c/Geológicas 72, Pol. Ind., Urtinsa II, ES-28923 Alcorcón, Espanja	Loratadine Pliva	10 mg	Tabletti	Suun kautta	Läpipainopakkaus	20
SP	Schering-Plough S.A. Km 36 Carret Nacional 1 ES-28750 San Agustin de Guadalix Madrid, Espanja	Claritine Flas	10 mg	Tabletti, kylmäkuivattu	Suun kautta	Läpipainopakkaus	30
SP	Schering-Plough S.A. Km 36 Carret Nacional 1 ES-28750 San Agustin de Guadalix Madrid, Espanja	Clarityne	10 mg	Tabletti	Suun kautta	Läpipainopakkaus	20
SP	Schering-Plough S.A. Km 36 Carret Nacional 1 ES-28750 San Agustin de Guadalix Madrid, Espanja	Clarityne	1 mg/ml	Siirappi	Suun kautta	Pullo	120 ml

Jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Tuotteen nimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti	Pakkaus	Pakkauskoko
SP	Schering-Plough S.A. Km 36 Carret Nacional 1 ES-28750 San Agustin de Guadalix Madrid, Espanja	Optimin	10 mg	Tabletti	Suun kautta	Läpipainopakkaus	20
SP	Schering-Plough S.A. Km 36 Carret Nacional 1 ES-28750 San Agustin de Guadalix Madrid, Espanja	Optimin	1 mg/ml	Siirappi	Suun kautta	Pullo	120 ml
SP	Tamarang S.A. Balmes 84 4º 2ª ES-08008 Barcelona, Espanja	Loratadina Tamarang	1 mg/ml	Siirappi	Suun kautta	Pullo	120 ml
SP	Tamarang S.A. Balmes 84, 4º 2ª ES-08008 Barcelona, Espanja	Loratadina Tamarang	10 mg	Tabletti	Suun kautta	Läpipainopakkaus	20
SP	Universal Farma S.L. Gran Via Carlos III, 98 7ª planta ES-08028 Barcelona, Espanja	Loratadina Merk	10 mg	Tabletti	Suun kautta	Läpipainopakkaus	20
SP	Vegal Farmacéutica S.L. Tramontana, 44 ES-28223 Pozuelo de Alarcon Madrid, Espanja	Loratadina Vegal	1 mg/ ml	Siirappi	Suun kautta	Pullo	120 ml
SW	A/S GEA Farmaceutisk Fabrik Holger Danskes Vej 89 DK-2000 Fredriksberg Tanska	Loratadin GEA	10 mg	Tabletti	Suun kautta	Läpipainopakkaus	7, 10, 20, 21, 30, 100

Jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Tuotteen nimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti	Pakkaus	Pakkauskoko
SW	Astra Zeneca AB S-151 85 Södertälje Routsi	Loratadin Astra Zeneca	10 mg	Tabletti	Suun kautta	Läpipainopakkaus	5, 7, 10, 14, 20, 30, 40, 100, 105
SW	Generics (UK) Ltd 12 Station Close Potters Bar Herts EN6 1TL Yhdistynyt kuningaskunta	Loratadin NM Pharma	10 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta	Läpipainopakkaus	5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 100
SW	Pro Medica AB Box 271 90 S-10252 Stockholm, Routsi	Versal	10 mg	Tabletti	Suun kautta	Läpipainopakkaus	7, 14
SW	Sandoz GmbH Biochemiestraße 10 A-6250 Kundl Itävalta	Loratadin Biochemie	10 mg	Tabletti	Suun kautta	Läpipainopakkaus Pullo	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, Belgia	Clarityn	10 mg	Tabletti	Suun kautta	Läpipainopakkaus	10, 14, 28, 30 and 100
SW	Schering-Plough Europe Rue de Stalle 73 B-1180 Brussels, Belgia	Clarityn	1mg/ml	Oraaliluos	Suun kautta	Pullo	120 ml
SW	Schering-Plough Europe Rue de Stalle 73 B-1180 Brussels, Belgia	Clarityn	10 mg	Poretabletti	Suun kautta	Putki	10, 100
SW	Schering-Plough Europe Rue de Stalle 73 B-1180 Brussels, Belgia	Clarityn-S	10 mg	Tabletti, kylmäkuivattu	Suun kautta	Läpipainopakkaus	12, 30, 100

Jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Tuotteen nimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti	Pakkaus	Pakkausko
SW	Stada Arzneimittel AG Stadastraße 2-18 D-61118 Bad Vilbel Saksa	Loratadin Stada	10 mg	Tabletti	Suun kautta	Läpipainopakkaus	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 Saksa	Loratadin Stada	1 mg/ml	Siirappi	Suun kautta	Pullo (lasi)	50, 60, 100, 120, 150 ml
UK	Alpharma Limited Whiddon Valley Barnstaple EX32 8NS Yhdistynyt kuningaskunta	Alpharma Loratadine Tablets	10 mg	Tabletti	Suun kautta	Läpipainopakkaus Repäisypakkau	7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 100, 500
UK	Alpharma Limited Whiddon Valley Barnstaple EX32 8NS, Yhdistynyt kuningaskunta	Loratadine 5mg/5ml Syrup	1mg/ml	Oraaliliuos	Suun kautta	Pullo	50, 70, 100, 125, 150, 500ml
UK	Approved Prescription Services Ltd 41 Brampton Road Hampden Park, Eastbourne East Sussex, BN22 9AG, Yhdistynyt kuningaskunta	Loratadine 10 mg Tablets	10 mg	Tabletti	Suun kautta	Läpipainopakkaus	5, 7, 10, 15, 20, 28, 30, 50, 100
UK	Approved Prescription Services Ltd 41 Brampton Road Hampden Park, Eastbourne East Sussex, BN22 9AG, Yhdistynyt kuningaskunta	Loratadine 1mg/1ml Oral Solution	1 mg/ml	Siirappi	Suun kautta	Pullo	50, 60, 100, 120, 150, 200ml

Jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Tuotteen nimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti	Pakkaus	Pakkauskoko
UK	Egis Pharmaceuticals UK Limited 127 Shirland Road London W9 2EP, Yhdistynyt kuningaskunta	Loratadine 10 mg Tablets	10 mg	Tabletti	Suun kautta	Läpipainopakkaus	30
UK	Generics (UK) Limited Station Close Potters Bar EN6 1TL Yhdistynyt kuningaskunta	Loratadine 10 mg film-coated Tablets	10 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta	Läpipainopakkaus	5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 100
UK	Lagap Pharmaceuticals Limited Unit 37, Woolmer Way Bordon, Hampshire, GU35 9QE, Yhdistynyt kuningaskunta	Loratadine 10 mg tablets	10 mg	Tabletti	Suun kautta	Läpipainopakkaus	7, 10, 30
UK	Medis Danmark A/S Havelse Mølle 14 DK-3600 Frederikssund Tanska	Loratadine 10 mg tablets	10 mg	Tabletti	Suun kautta	Läpipainopakkaus	7, 10, 14, 20, 30, 50, 100
UK	Niche Generics Limited Waterford Road Clonmel Co. Tipperary, Irlanti	Bioglan Generics Loratadin Tablets	10 mg	Tabletti	Suun kautta	Läpipainopakkaus	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 Yhdistynyt kuningaskunta	Hay-Rite Allergy Tablets	10 mg	Tabletti	Suun kautta	Läpipainopakkaus	7

Jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Tuotteen nimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti	Pakkaus	Pakkauskoko
UK	Norton Healthcare Limited Ivax Quays, Albert Basin Armada Way, Royal Docks London, E16 2QJ Yhdistynyt kuningaskunta	Hayrite Tablets	10 mg	Tabletti	Suun kautta	Läpipainopakkaus	20, 30
UK	Rockspring Healthcare Ltd Nerin House 26 Bridgeway Street Douglas IM1 1EL – Isle of Man Yhdistynyt kuningaskunta	Loratadine 10 mg tablets	10 mg	Tabletti	Suun kautta	Läpipainopakkaus	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 Yhdistynyt kuningaskunta	Loratadine 10 mg tablets	10 mg	Tabletti	Suun kautta	Läpipainopakkaus	7
UK	Schering Plough Ltd Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW Yhdistynyt kuningaskunta	Clarityn Rapide Tablets	10 mg	Tabletti	Suun kautta	Läpipainopakkaus	1, 7, 8, 10, 30
UK	Schering Plough Ltd Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW Yhdistynyt kuningaskunta	Clarityn Syrup	1 mg/ml	Oraaliliuos	Suun kautta	Pullo	50, 60, 100, 200 ml
UK	Schering Plough Ltd Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW Yhdistynyt kuningaskunta	Clarityn Tablets	10 mg	Tabletti	Suun kautta	Läpipainopakkaus	2, 5, 7, 10, 14, 20, 21, 30

Jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Tuotteen nimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti	Pakkaus	Pakkausko
UK	Sterwin Medicines Limited One Onslow Street Guilford Surrey GU1 4YW Yhdistynyt kuningaskunta	Loratadine 10 mg Tablets	10 mg	Tabletti	Suun kautta	Läpipainopakkaus	7, 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 100, 120, 150
UK	Sterwin Medicines Limited One Onslow Street Guilford Surrey GU1 4YW Yhdistynyt kuningaskunta	Allergy and Hayfever Relief tablets	10 mg	Tabletti	Suun kautta	Läpipainopakkaus	7
UK	Sterwin Medicines Limited One Onslow Street Guilford Surrey GU1 4YW Yhdistynyt kuningaskunta	Loratadine 10 mg Tablets	10 mg	Tabletti	Suun kautta	Läpipainopakkaus	7, 20, 30, 50, 100
UK	Teva Pharma BV 3640 AE Mijdrecht Alankomaat	Teva Loratadine Tablets	10 mg	Tabletti	Suun kautta	Läpipainopakkaus	5, 7, 10, 15, 20, 28, 30, 50, 100
UK	Teva Pharma BV 3640 AE Mijdrecht Alankomaat	Teva Pharma Loratadine Syrup	1 mg/ml	Siirappi	Suun kautta	Pullo	50, 60, 100, 120, 150, 200 ml
UK	Ranbaxy UK Ltd 97-107 Uxbridge Road Ealing London Yhdistynyt kuningaskunta	Loratadine 10 mg Tablets	10 mg	Tabletti	Suun kautta	Läpipainopakkaus Repäisypakkaus	7, 30
UK	Ranbaxy UK Ltd 97-107 Uxbridge Road Ealing London Yhdistynyt kuningaskunta	Loratadine 10 mg Tablets	10 mg	Tabletti	Suun kautta	Läpipainopakkaus Repäisypakkaus	7, 10, 14, 21
UK	Waymade Plc Miles Gray Road Basildon SS14 3FR Yhdistynyt kuningaskunta	Waymade Loratadine Tablets	10 mg	Tabletti	Suun kautta	Läpipainopakkaus	30

LIITE II

EMEA:N ESITTÄMÄT TIETEELLISET JOHTOPÄÄTÖKSET JA VALMISTEYHTEENVEDON MUUTTAMISEN PERUSTEET

TIETEELLISET JOHTOPÄÄTÖKSET

YHTEENVETO LORATADIINIA SISÄLTÄVIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TIETEELLISESTÄ ARVIOINNISTA (ks. liite I)

Loratadiini on H-1-antagonistiryhmään kuuluva antihistamiiniyhdiste, joka on ollut monien jäsenvaltioiden markkinoilla ainakin kymmenen vuotta.

Vuoden 1999 alussa Ruotsin lääkelaitos (MPA) sai Ruotsin syntymärekisteristä (Medicinska födersregistret, SMBR) tietoja, joiden mukaan loratadiinin käyttöön raskauden ensimmäisen kolmanneksen aikana saattaa liittyä kasvanut hypospadian riski vastasyntyneillä pojilla. Tietokanta koostui 1020 vastasyntyneestä, joiden äidit ilmoittivat käyttäneensä loratadiinia ennen ensimmäistä synnytystä edeltävää käyntiä. Jatkoarviointi prekliinisestä näkökulmasta sekä kliinisten tapausten arviointi johti päätelmään, että kyseessä saattaa olla satunnainen löydös. Lisäksi prekliinisen tutkimuksen tiedot eivät viitanneet siihen, että loratadiinilla olisi antiandrogeeninen vaikutus, joka voisi olla mahdollinen hypospadian syntymekanismi.

Marraskuussa 2001 tehdyssä analyysissä aiemmin mainitut merkit ilmenivät entistä voimakkaampina. 2780 altistuneen raskauden joukossa oli yhteensä 15 hypospadiatapausta, kun oletettu ilmaantuvuus on 6 - 7 tapausta. MPA päätteli näiden tietojen perusteella, ettei raskauden ensimmäisen kolmanneksen aikaisen loratadiinin käytön ja kasvaneen hypospadian riskin välistä yhteyttä voida sulkea pois.

Huhtikuun 25. päivänä 2002 Ruotsi pani asian vireille EMEA:ssa muutetun direktiivin 2001/83/EY 31 artiklan mukaisesti. Koska Ruotsin syntymärekisterin tietojen mukaan raskauden ensimmäisen kolmanneksen aikaisen loratadiinin käytön ja kasvaneen hypospadian riskin välistä yhteyttä ei voida sulkea pois, Ruotsin mielestä oli yhteisön edun mukaista arvioida loratadiinin hyöty-/riskiprofiili kokonaan uudelleen. Ruotsi pyysi lääkevalmistekomitealta (CPMP) lausuntoa siitä, pitäisikö lääkevalmisteita sisältävää loratadiinia koskevat hakemukset ja myyntiluvat hyväksyä, pitää voimassa, muuttaa, lykätä tai hylätä.

TEHOKKUUS

Keskustelu loratadiinia sisältävien lääkevalmisteiden tehokkuudesta käytiin CPMP:ssä esittelijän ja avustavan esittelijän arviointilausuntojen sekä hakijoiden / myyntiluvan haltijoiden esittämien tietojen pohjalta.

CPMP katsoi, että loratadiinin on näytetty vähentävän merkittävästi allergisen nuhan (AR) oireita, mukaan lukien kausiluonteinen allerginen nuha (SAR) ja ympärivuotinen allerginen nuha (PAR), ja kroonisen idiopaattisen urtikarian (CIU) oireita. Kaikkien näiden käyttöaiheiden osalta ylivertaisuus lumelääkkeeseen nähden osoitettiin perustasoon verrattuna muutoksena koko oireipistemäärässä (esim. nuhan oireipistemäärässä) tai sairauden oireissa ja tunnusmerkeissä (esim. kutina, punoitus, nokkosihottuma). Loratadiinin osoitettiin myös olevan yhtä tehokas kuin vertaillut antihistamiinit. CPMP piti käyttöaihetta ”allerginen ihottuma, kuten krooninen urtikaria” liian laajana ja pyysi hakijoita / myyntiluvan haltijoita toimittamaan tietoja, jotka tukisivat muita käyttöaiheita kuin CIU:ta. Kun CPMP oli pyytänyt näitä muita käyttöaiheita tukevia tietoja, hakijat / myyntiluvan haltijat rajoittivat käyttöaiheen CIU:hun ehdottamassaan valmisteyhteenvedossa (SPC) osana vastauksiaan.

CPMP pyysi tietoja, jotka tukisivat CIU:ta käyttöaiheena 2–12-vuotiaille lapsille. Vastausten perusteella CPMP tuli siihen tulokseen, että vaikka lumekontrolloituja tietoja ei ole, 2–12-vuotiaiden lasten CIU ei ole eri sairaus kuin aikuisten CIU, ja että aikuisia koskevat tiedot voidaan laajentaa koskemaan myös lapsia, koska farmakokineettiset tiedot tätä tukevat.

CPMP pyysi myös tietoja, jotka tukisivat loratadiinin käyttöä alle 2-vuotiaille lapsilla. Tämän CPMP:n alle 2-vuotiaita lapsia koskevan pyynnön jälkeen hakijat / myyntiluvan haltijat rajoittivat käytön yli 2-vuotiaille lapsille, ja seuraava lausunto liitettiin kohtaan 4.2: ”Turvallisuutta ja tehokkuutta alle 2-vuotiaille ei ole osoitettu”.

Saatavilla olevien tietojen perusteella CPMP teki sen johtopäätöksen, että loratadiini helpottaa tehokkaasti allergisen nuhan ja kroonisen idiopaattisen urtikarian oireita.

TURVALLISUUS

CPMP arvioi lääkevalmisteita sisältävän loratadiinin yleisen turvallisuusprofiilin. Keskustelu loratadiinia sisältävien lääkevalmisteiden turvallisuudesta käytiin CPMP:ssä esittelijän ja avustavan esittelijän arviointilausuntojen sekä hakijoiden / myyntiluvan haltijoiden esittämien tietojen pohjalta. Tärkein turvallisuuteen liittyvä kysymys oli mahdollisesti kasvanut hypospadian riski, kun loratadiinia on käytetty raskauden aikana.

Yleinen turvallisuus

CPMP tutustui saatavilla oleviin tietoihin, kuten kliinisten tutkimusten yhteenvetoihin sekä myynnin aikaisiin tietoihin.

Yleisimmin havaitut haittavaikutukset lumelääkkeeseen verrattuna olivat uneliaisuus, päänsärky, kasvanut ruokahalu ja unettomuus. Muita myynnin aikana harvoin esiintyneitä haittavaikutuksia olivat: anafylaksi, huimaus, takykardia, sydämentykytys, pahoinvointi, suun kuivuminen, gastriitti, maksan epänormaali toiminta, ihottuma, alopesia ja väsymys.

Muita turvallisuuteen liittyviä kysymyksiä ei ollut CPMP:n tiedossa.

Hypospadiat

Tähän mennessä tehdyt tutkimukset

Ruotsin syntymärekisteri (SMBR)

Ruotsissa lääkkeiden käyttö merkitään ylös ensimmäisellä synnytystä edeltävällä käynnillä, jolla vähintään 90 % raskaana olevista naisista käy ennen 14. raskausviikkoa. Ensimmäistä kolmannesta koskevat lääkkeiden käyttötiedot kirjataan SMBR:ään, ja sen jälkeen nämä tiedot liitetään raskauden lopputulokseen. Niinpä lääkkeiden käyttö kirjataan prospektiivisesti raskauden lopputulokseen nähden. Lähes kaikki (vähintään 98 %) Ruotsissa syntyneet lapset eli noin 90 000 lasta vuodessa merkitään SMBR:ään, ja tietokannassa on yli 500 000 raskauden tiedot.

Kun SMBR:n tiedot analysoitiin vuoden 2001 marraskuussa, 2780 loratadiinille altistuneen raskauden joukosta tunnistettiin 15 hypospadiatapausta. Hypospadioiden kokonaisilmaantuvuus SMBR:ssä on 2,1 / 1000 raskautta (pojat ja tytöt). Vastaava luku lapsilla (pojat ja tytöt), jotka synnyttänyt äiti on ilmoittanut ottaneensa loratadiinia raskauden alkuvaiheessa, oli 5,4. Suhteutettu riskisuhde (Oradj), jossa otanta ositettiin syntymävuoden, äidin iän ja synnyttäneisyyden perusteella, oli 2,3 [95 % CI 1,4 - 3,6]. Näissä 15 tapauksessa sairaus luokiteltiin lieväksi 11 tapauksessa, kohtalaiseksi yhdessä tapauksessa ja rekisteröimättömäksi 3 tapauksessa.

Hypospadia on verrattain yleinen epämuodostuma. Raportoiduissa taustatapauksissa esiintyy suurta vaihtelua; CPMP kuitenkin havaitsi, että SMBR:n hypospadioiden kokonaisilmaantuvuus on raportoitujen taustatapauksien tasolla: 0,5 - 3 / 1000 elävänä syntynyttä lasta.

CPMP:n mielestä SMBR:ssä havaitut mahdolliset harhat, kuten väärinluokitellut tiedot, vievät riskiarviota lähemmäs arvoa 1 tai eivät vaikuta lainkaan. Väärinluokitusten ilmenemistä on pidettävä signaalin voimakkuutta vahvistavana. Se, että ei-erottavista väärinluokituksista johtuva vääristymä vaikuttaa todellista suhdetta aliarvioivasti, on tunnetun epidemiologisen teorian ja kokemuksen mukaista. On epätodennäköistä, että päinvastaista vääristymää ilmenisi esimerkiksi lääkkeiden käytön rekisteröimisen (raskauden lopputulos ei ole tiedossa syntymää edeltävällä käynnillä) tai hypospadioiden diagnosoinnin kannalta. CPMP pani merkille, että tunnetut harhaanjohtavat tekijät (esim. synnytettyjen lasten määrä, tupakointi, ikä) oli korjattu analyyseissä.

Muut syntymärekisterit, tietokannat ja tapausverrokkitutkimukset

Tietoja saatiin myös kahdesta muusta syntymärekisteristä. Yhdistetyt tiedot antavat asiantuntemusta 318 naisesta, jotka ovat altistuneet loratadiinille raskauden ensimmäisellä kolmanneksella. Tutkimuksissa ei löytynyt ainuttakaan merkintää äidin loratadiinin käyttöön liittyvästä hypospadiasta tai todisteita siitä, että loratadiinia raskauden ensimmäisellä kolmanneksella käyttäneiden äitien jälkeläisillä esiintyisi normaalia enemmän merkittäviä synnynnäisiä epämuodostumia.

CPMP:n mielestä esitetyt rekisteritiedot näyttäisivät vahvistavan, ettei loratadiini aiheuta suurta teratogeenistä riskiä. Vaikka loratadiinin ja hypospadioiden välistä suhdetta ei osoitettu, ei silti voida päätellä, ettei loratadiini lisäisi hypospadioiden määrää, koska rekisterien raskausmäärät olivat liian pieniä.

Loratadiinia käyttäneiden naisten raskauksien lopputulokset

CPMP käsitteli spontaaneja, myynninaikaisia raportteja loratadiinin käytöstä raskauden aikana. Noin 250 tapausta, joissa loratadiinia on käytetty raskauden aikana, on raportoitu. Nämä raportit sisältävät SMBR:n 15 hypospadiatapausta sekä 8 spontaania raporttia, jotka saatiin 31 artiklan vireillepanomenettelyn aloittamisen jälkeen. Näiden raporttien sekä loratadiinin arvioitun maailmanlaajuisen käytön perusteella CPMP tuli siihen tulokseen, että spontaanit raportit eivät herättäneet huolta loratadiinin raskauden aikaisen käytön osalta. Kun toisaalta otetaan huomioon ennakoitu aliraportoiminen, tiedot eivät ole niin vankkoja, että niiden perusteella voitaisiin väittää loratadiinin käytön olevan turvallista raskauden aikana.

Loratadiinille altistuneiden raskauksien maailmanlaajuisia määriä ei tiedetä, mutta määrä on luultavasti suuri. Jos spontaanien raporttien tiedot ovat luotettavia, osa hypospadioista oli odotettavissa ”luonnollisten” taustatietojen perusteella. Näin ollen esitetyt tiedot osoittavat, ettei hypospadioita ole raportoitu spontaanisti lääkkeen haittavaikutuksena. Siksi spontaanit raportit tukevat hieman loratadiinin raskaudenaikaisen käytön turvallisuutta.

Lääketieteellisistä julkaisuista saadut tiedot eivät osoita, että loratadiinin käyttö merkitsisi kasvanutta synnynnäisten epämuodostumien riskiä. Loratadiiniin liittyviä hypospadiaraportteja tai raportteja synnynnäisistä epämuodostumista ei löytynyt julkaistun kirjallisuuden joukossa. Kolmessa tutkimuksessa verrattiin loratadiinille altistuneita raskauksia kontrolliraskauksiin. Yleensä ottaen loratadiinille altistuneiden koehenkilöiden määrät olivat pieniä (47 - 93 henkilöä), tutkimusten luonne vaihteli (ennustavat vs. retrospektiiviset) ja tutkimusten yksityiskohdat olivat rajalliset.

CPMP tuli siihen johtopäätökseen, että nuo kolme mainittua tutkimusta eivät viitanneet kohonneeseen synnynnäisten epämuodostumien riskiin loratadiinin käytön yhteydessä. Näissä tutkimuksissa loratadiinille altistuneiden naisten kokonaismäärä oli kuitenkin alle 200.

Prekliiniset tutkimukset

Miesten ulkoisten sukupuolielinten kehitys ja androgeenien merkitys

CPMP teki sen johtopäätöksen, että antiandrogeeninen toiminta on ainoa tiedossa oleva ei-geneettinen mekanismi, joka aiheuttaa hypospadioita. Siitä huolimatta on olemassa esimerkkejä, joissa hypospadioiden ja lääkeaineiden, kuten insuliinien ja valproiinihapon, käytön välinen yhteys on osoitettu ihmisillä. Näissä tapauksissa mahdollisia mekanismeja ei ole ilmenetty, mutta ne eivät luultavasti liity suoraan antiandrogeeniseen toimintaan.

Lisäksi CPMP katsoi, ettei julkaisuista tai muista lähteistä löydy todisteita siitä, että tunnettujen mekanismien aiheuttamia hypospadioita voisi esiintyä ilman merkkejä muista hormoneihin liittyvistä vaikutuksista eli antiandrogeenisestä toiminnasta.

Antiandrogeeniset tavoitteet loratadiinitutkimuksissa

CPMP arvioi useita antiandrogeeniseen potentiaaliin liittyviä parametreja, mukaan lukien hypospadiat loratadiinin reproduktiivisissa myrkyllisyystutkimuksissa. Yksi näistä tutkimuksista oli suunniteltu erityisesti loratadiinin mahdollisen antiandrogeenisen vaikutuksen arviointiin rottien miespuolisissa jälkeläisissä. CPMP katsoi, että tämän tutkimuksen tulokset osoittivat, että loratadiini ei vaikuttanut miespuolisten F₁-sukupuolielinten kehittymiseen, mukaan lukien hypospadiat, rotilla, jotka altistettiin koko organogeneesin aikana ja varhaisena syntymänjälkeisenä aikana (aina 4 päivää post partum). CPMP päätteli, ettei tutkituissa tavoitteissa ollut viitteitä antiandrogeenisiin vaikutuksiin.

YHTEENVETO HYÖTYJÄ/RISKEJÄ KOSKEVISTA PÄÄTELMISTÄ

CPMP tuli siihen tulokseen, että saatavilla olevat tiedot loratadiinista eivät viittaa siihen, että yhdisteellä olisi genotoksista tai antiandrogeenista potentiaalia.

CPMP oli sitä mieltä, että SMBR antaa vankkaa osviittaa siitä, että raskaudenaikainen altistus loratadiinille lisää hypospadian riskiä. Tätä signaalia ei voida selittää SMBR:ssä havaituilla järkeenkäyvillä vääristymillä, kuten väärinluokituksilla. Prekliiniset tiedot ovat lääkeaineen todellisen vaikutuksen vastaisia. Niinpä syysuhdetta ei voida vahvistaa muttei myöskään sulkea pois tunnettujen tietojen perusteella. CPMP suosittelee ennakoivana varotoimena, että SPC:n raskautta ja imetystä koskevaa varoitusta muutettaisiin siten, että loratadiinin käyttöä ei suositeltaisi raskauden aikana.

CPMP päätteli, että tätä signaalia tulisi tutkia tarkemmin.

CPMP:n mielestä loratadiinin on osoitettu vähentävän allergisen nuhan ja kroonisen idiopaattisen urtikarian oireita.

Siksi CPMP oli sitä mieltä, että loratadiinia sisältävien lääkevalmisteiden hyöty-/riskisuhde on suotuisa käyttöaiheen ”allergisen nuhan ja kroonisen idiopaattisen urtikarian oireiden lievittäminen” osalta, ja suosittelee niiden valmisteiden myyntilupien voimassa pitämistä tai myöntämistä, joiden valmisteyhteenveto on CPMP:n lausunnon liitteessä III, korostettuna seuraava:

Kohta 4.6. Raskaus ja imetys

”Loratadiini ei osoittautunut teratogeeniseksi eläinkokeissa. Loratadiinin raskaudenaikaisen käytön turvallisuutta ei ole näytetty toteen. Siksi {TUOTENIMI} käyttöä ei suositella raskauden aikana.”

VALMISTEYHTEENVETOJEN MUUTTAMISEN PERUSTEET

Sen johdosta, että

- lääkevalmistekomitea käsitteli muutetun direktiivin 2001/83/EY 31 artiklan mukaisen pyynnön, joka koski loratadiinia sisältäviä lääkevalmisteita
- CPMP tuli siihen tulokseen, että SMBR antaa vankkaa osviittaa siitä, että loratadiinialtistus raskauden aikana lisää hypospadian riskiä. Saatavilla olevien tietojen perusteella syysuhdetta ei voida vahvistaa mutta ei myöskään sulkea pois. Ennakoivana varotoimena CPMP suosittelee, että loratadiinia sisältävien lääkevalmisteiden SPC:tä muutetaan siten, että loratadiinin käyttöä ei suositella raskauden aikana
- CPMP päätteli, että signaalia tulisi tutkia tarkemmin
- CPMP:n mielestä loratadiinia sisältävien lääkevalmisteiden on osoitettu vähentävän allergisen nuhan ja kroonisen idiopaattisen urtikarian oireita
- CPMP piti siitä syystä loratadiinia sisältävien lääkevalmisteiden hyöty-/riskisuhdetta suotuisana allergisen nuhan ja kroonisen idiopaattisen urtikarian oireiden helpottamisen osalta

CPMP suosittelee myyntilupien voimassa pitämistä tai myöntämistä liitteessä I mainitulle loratadiinia sisältäville lääkevalmisteille muutettuna liitteen III valmisteyhteenvedon mukaisesti.

LIITE III

VALMISTEYHTEENVETO

Huomioitavaa: Oheinen valmisteyhteenveto oli loratadiinia sisältäviä lääkkeitä käsittelevän 31 artiklan mukaista tutkimuspyyntöä koskevan Komission päätöksen liitteenä. Teksti oli ajantasainen päätöksentekohetkellä.

Komission päätöksen jälkeen Jäsenvaltioiden viranomaiset päivittävät tuoteinformaatiota tarpeen mukaan. Sen vuoksi tämä valmisteyhteenveto ei välttämättä vastaa tämänhetkistä

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

{KEKSITY NIMI} {Vahvuus} {Lääkemuoto}

[Katso Liite I – Täytetään kansallisesti]

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

<Yksi <tabletti><tabletti, päällystetty><tabletti, kalvopäällysteinen><poretabletti><liukeneva tabletti><tabletti, kylmäkuivattu><dispergoituva tabletti> sisältää 10 mg loratadiinia.
Yksi ml <siirappia><oraaliliuosta><oraalisuspensiota> sisältää 1 mg loratadiinia.

[Katso Liite I – Täytetään kansallisesti]

Apuaineet, ks. 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

<Tabletti><Tabletti, päällystetty><Tabletti, kalvopäällysteinen>
<Poretabletti><Liukeneva tabletti>
<Tabletti, kylmäkuivattu><Dispergoituva tabletti>
<Siirappi><Oraaliliuos><Oraalisuspensio>

<Tuotteen kuvaus täytetään kansallisesti.>

[Katso Liite I – Täytetään kansallisesti]

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

{KEKSITY NIMI}-valmiste on tarkoitettu allergisen nuhan sekä kroonisen idiopaattisen urtikarian oireenmukaiseen hoitoon.

4.2 Annostus ja antotapa

Aikuiset ja yli 12 - vuotiaat lapset: 10 mg kerran päivässä (<yksi <tabletti><päällystetty tabletti><kalvopäällysteinen tabletti><poretabletti><liukeneva tabletti><kylmäkuivattu tabletti><dispergoituva tabletti>> <tai 10 ml (10 mg) <siirappia><oraaliliuosta><oraalisuspensiota>> kerran päivässä). {Lääkemuoto} voidaan ottaa joko ruoan kanssa tai ilman.

2-12 -vuotiaat lapset:

Lapsen paino yli 30 kg: 10 mg kerran päivässä (<yksi <tabletti><päällystetty tabletti><kalvopäällysteinen tabletti><poretabletti><liukeneva tabletti><kylmäkuivattu tabletti><dispergoituva tabletti>> < tai 10 ml (10 mg) <siirappia><oraaliliuosta><oraalisuspensiota>> kerran päivässä).

<Lapsen paino 30 kg tai vähemmän: 5 ml (5 mg) <siirappia><oraaliliuosta><oraalisuspensiota> kerran päivässä.>

<10 mg <tabletti><päällystettyä tabletti><kalvopäällysteistä tabletti><poretabletti><liukenevaa tabletti><kylmäkuivattua tabletti><dispergoituvaa tabletti> ei suositella lapsille, jotka painavat alle 30 kg.>

[Täytetään kansallisesti]

{KEKSITTY NIMI}-valmisteen tehoa ja turvallisuutta ei ole osoitettu alle 2-vuotiailla lapsilla.

Potilaiden, joiden maksan toiminta on vakavasti heikentynyt, tulisi aloittaa pienemmällä annoksella, koska heillä loratadiinin puhdistuma saattaa olla alentunut. 10 mg joka toinen päivä on suositeltu aloitusannos aikuisille ja yli 30 kg painaville lapsille<, 30 kg tai vähemmän painaville lapsille suositeltu aloitusannos on 5 ml (5 mg) joka toinen päivä>.

Annosten sovittaminen ei ole tarpeen vanhuksilla eikä potilailla, joilla on munuaisten vajaatoimintaa.

4.3 Vasta-aiheet

{KEKSITTY NIMI}-valmiste on vasta-aiheinen potilaille, jotka ovat yliherkkiä vaikuttavalle aineelle tai jollekin valmisteen apuaineelle.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Varovaisuutta tulee noudattaa käytettäessä {KEKSITTY NIMI}-valmistetta vaikean maksan vajaatoiminnan yhteydessä (ks. 4.2).

<{KEKSITTY NIMI} <siirappi><oraaliliuos><oraalisuspensio> sisältää ... g sakkaroosia ... millilitrassa. Tämä tulee ottaa huomioon potilailla, joilla on diabetes mellitus.>

<Muut tarvittavat varoitukset koskien apuaineita tai valmistusprosessin jäämiä>
[Täytetään kansallisesti]

{KEKSITTY NIMI}-valmisteen käyttö tulee lopettaa viimeistään 48 tuntia ennen ihotestejä, sillä antihistamiinit saattavat estää tai pienentää muuten positiivisia ihoreaktioita.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

{KEKSITTY NIMI}-valmisteen käyttö samanaikaisesti alkoholin kanssa ei vahvista alkoholin psykomotorisia vaikutuksia.

Loratadiinin leveästä terapeuttisesta indeksistä johtuen kliinisesti merkitseviä yhteisvaikutuksia ei ole odotettavissa eikä niitä ole esiintynyt kliinisissä tutkimuksissa (ks. 5.2).

4.6 Raskaus ja imetys

Loratadiini ei ollut teratogeeninen eläinkokeissa. Lääkkeen turvallisuutta raskauden aikana ei ole varmistettu. {KEKSITTY NIMI}-valmisteen käyttöä raskauden aikana ei sen vuoksi suositella.

Loratadiini erittyy äidinmaitoon. Siksi loratadiinin käyttöä imetyksen aikana ei suositella.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Kliiniset tutkimukset ovat osoittaneet, että loratadiinilla ei ole vaikutusta ajokykyyn. Potilaita on kuitenkin informoitava, että erittäin harvoin on esiintynyt uneliaisuutta, joka saattaa vaikuttaa ajokykyyn ja kykyyn käyttää koneita.

4.8 Haittavaikutukset

Lapsilla tehdyissä kliinisissä tutkimuksissa yleisiä haittavaikutuksia, joita raportoitiin 2-12 vuotiailla lapsilla enemmän kuin plasebolla, olivat päänsärky (2,7 %), hermostuneisuus (2,3 %) ja väsymys (1 %).

Aikuisilla ja nuorilla tehdyissä kliinisissä tutkimuksissa useilla indikaatioilla mukaan lukien allerginen nuha ja krooninen idiopaattinen urtikaria, suositellulla 10 mg:n vuorokausiannoksella hättävää vaikutuksia raportoitiin 2 %:a enemmän loratadiinia saaneilla potilailla kuin plaseboa saaneilla. Yleisimpiä hättävää vaikutuksia, joita raportoitiin enemmän kuin plasebolla, olivat uneliaisuus (1,2 %), päänsärky (0,6 %), lisääntynyt ruokahalu (0,5 %) ja unettomuus (0,1 %). Muita hättävää vaikutuksia, joita raportoitiin erittäin harvoin valmisteen markkinoillaoloaikana, on lueteltu alla olevassa taulukossa.

Immuunijärjestelmän häiriöt	Anafylaksia
Hermoston häiriöt	Huimaus
Sydänhäiriöt	Takykardia, sydämentykytys
Ruoansulatuskanavan häiriöt	Pahoinvointi, suun kuivuminen, mahatulehdus
Maksa- ja sappihäiriöt	Maksan toiminnan häiriöt
Ihon ja ihonalaiskerrosten häiriöt	Ihottuma, hiusten lähtö
Yleisluntoiset ja annostuspaikan häiriöt	Väsymys

4.9 Yliannostus

Loratadiinin yliannostus lisäsi antikolinergisten oireiden esiintyvyyttä. Uneliaisuutta, takykardiaa ja päänsärkyä on raportoitu yliannosten yhteydessä.

Yliannostustapauksessa aloitetaan tavanomainen oireenmukainen ja elintoimintoja ylläpitävä hoito ja sitä jatketaan niin pitkään kuin tarpeellista. Potilaalle voidaan antaa lääkehiilisuspensiota. Mahahuuhtelu voidaan suorittaa harkinnan mukaan. Loratadiinia ei voi poistaa hemodialyysillä eikä ole tiedossa, voidaanko loratadiinia poistaa peritoneaaldialyysillä. Ensiavun jälkeen potilaan tilaa tulee seurata edelleen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Systemiset antihistamiinit, ATC-koodi: R06AX13.

{KEKSITY NIMI}-valmisteen vaikuttava aine loratadiini on trisyklinen antihistamiini, jolla on selektiivinen, perifeerinen, H₁-reseptoreita salpaava vaikutus.

Loratadiinilla ei ole kliinisesti merkitsevää sedatiivista tai antikolinergistä vaikutusta valtaosalla käyttäjistä ja suositellulla annoksella.

Pitkäaikaisessa hoidossa ei havaittu kliinisesti merkitseviä vitaaliarvojen, laboratorioarvojen, fyysisen tilan tai sydänfilmin muutoksia.

Loratadiinilla ei ole merkitsevää vaikutusta H₂-reseptoreihin. Se ei estä noradrenaliinin soluunottoa, eikä sillä ole käytännöllisesti katsoen mitään vaikutusta kardiovaskulaariseen toimintaan eikä sydämen tahdistajaan.

5.2 Farmakokinetiikka

Suun kautta annettu loratadiini imeytyy nopeasti ja hyvin ja sillä on runsas ensikierron metabolia pääasiassa CYP3A4- ja CYP2D6-entsyymien välittämänä. Päämetaboliitti desloratadiini (DL) on farmakologisesti aktiivinen ja aikaansaa suuren osan kliinisistä vaikutuksista. Loratadiinin ja DL:n maksimipitoisuus plasmassa ($T_{\max}$) saavutetaan 1-1,5 tunnissa ja 1,5-3,7 tunnissa annostelun jälkeen.

Kontrolloiduissa tutkimuksissa on raportoitu plasman loratadiinipitoisuuden nousevan samanaikaisen ketokonatsoli-, erytromysiini- ja simetidiinihoidon yhteydessä. Kliinisesti merkitseviä muutoksia ei ole havaittu, ei myöskään elektrokardiogrammissa.

Loratadiini sitoutuu runsaasti (97 %-99 %) ja sen aktiivinen metaboliitti kohtalaisesti (73 %-76 %) plasman proteiineihin.

Terveillä koehenkilöillä loratadiinin jakaantumisvaiheen puoliintumisaika plasmassa on yksi tunti ja sen aktiivisen metaboliitin puoliintumisaika kaksi tuntia. Keskimääräinen eliminaation puoliintumisaika terveillä aikuisilla on 8,4 tuntia loratadiinilla (vaihteluväli 3-20 tuntia) ja sen aktiivisella metaboliitilla 28 tuntia (vaihteluväli 8,8-92 tuntia).

Noin 40 % annoksesta erittyy virtsaan ja 42 % ulosteisiin lähinnä konjugoituneina metaboliitteina kymmenen päivän aikana. Annoksesta noin 27 % erittyy virtsaan ensimmäisten 24 tunnin aikana. Alle 1 % vaikuttavasta aineesta erittyy muuttumattomana, loratadiinina tai desloratadiinina.

Loratadiinin ja sen aktiivisen metaboliitin hyötyosuus on verrannollinen käytettyyn annokseen.

Loratadiinin ja sen metaboliittien farmakokineettinen profiili on samankaltainen terveissä aikuisissa ja terveissä iäkkäissä.

Ruoka voi hidastaa loratadiinin imeytymistä lievästi, mutta ei vaikuta sen kliiniseen tehoon.

Munuaisten kroonisesta vajaatoiminnasta kärsivillä potilailla loratadiinin ja sen aktiivisen metaboliitin AUC-arvot sekä plasman huippupitoisuudet ($C_{\max}$) kohosivat verrattuna potilaisiin, joilla munuaisten toiminta oli normaalia. Loratadiinin ja sen metaboliitin keskimääräiset eliminaation puoliintumisajat eivät merkitsevästi poikenneet terveillä koehenkilöillä havaituista. Hemodialyysi ei vaikuttanut loratadiinin tai sen aktiivisen metaboliitin farmakokinetiikkaan kroonisesta munuaisten vajaatoiminnasta kärsivillä potilailla.

Potilailla, joilla oli krooninen alkoholin aiheuttama maksasairaus, loratadiinin AUC-arvo ja huippupitoisuudet plasmassa ($C_{\max}$) olivat kaksinkertaiset. Aktiivisen metaboliitin farmakokinetiikka ei poikennut merkitsevästi verrattuna potilaisiin, joilla oli normaali maksan toiminta. Eliminaation puoliintumisajat loratadiinilla ja sen metaboliitilla olivat 24 ja 37 tuntia ja kasvoivat, mitä vakavammasta maksan toimintahäiriöstä oli kysymys.

Loratadiini ja sen aktiivinen metaboliitti erittyvät äidinmaitoon.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Turvallisuutta, farmakologiaa, toistuvien annosten toksisuutta, genotoksisuutta ja karsinogeenisuutta koskevien tavanomaisten prekliinisten tutkimusten tulokset eivät viittaa mihinkään erityiseen vaaraan ihmisillä käytettäessä.

Loratadiinin lisääntymistoksisuustutkimuksissa ei havaittu teratogeenisia vaikutuksia. Rotilla havaittiin kuitenkin pitkittynyttä synnytystä ja jälkeläisten vähentynyttä elinkykyisyyttä, kun plasman pitoisuudet (AUC) olivat 10-kertaiset verrattuna kliinisillä annoksilla saavutettuihin pitoisuuksiin.

<Paikallista limakalvoärsytystä ei havaittu, kun annosteltiin jopa 12 kylmäkuivattua tablettia (120 mg) päivässä hamsterin poskipussiin 5 päivän ajan.>

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

[Täytetään kansallisesti]

6.2 Yhteensopimattomuudet

[Täytetään kansallisesti]

6.3 Kestoaika

[Täytetään kansallisesti]

6.4 Säilytys

[Täytetään kansallisesti]

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (pakkauskoot)

[Katso Liite I – Täytetään kansallisesti]

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

[Katso Liite I – Täytetään kansallisesti]

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

[Täytetään kansallisesti]

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

[Täytetään kansallisesti]

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

[Täytetään kansallisesti]