

ANNEXE I

**LISTE DES NOMS DES MÉDICAMENTS,
TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ, DOSAGES, FORME
PHARMACEUTIQUE, VOIE D'ADMINISTRATION, EMBALLAGES ET TAILLES
D'EMBALLAGE DANS LES ÉTATS MEMBRES**

**VEUILLEZ NOTER QUE LES DEMANDEURS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE
MARCHÉ NE SONT PAS INCLUS DANS CETTE ANNEXE POUR DES RAISONS DE
CONFIDENTIALITÉ**

État membre	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom du médicament	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration	Conditionnement	Taille de l'emballage
AU	Aesca chem.pharm. Fabrik GmbH., Badner Straße 23, A-2514 Traiskirchen, Autriche	Clarityn 10 mg - lösliche Tabletten	10 mg	Comprimé pour solution buvable	Voie orale	Pilulier	10, 30
AU	Aesca chem.pharm. Fabrik GmbH., Badner Straße 23, A-2514 Traiskirchen, Autriche	Clarityn 10 mg - Lyotabletten	10 mg	Lyophilisat oral	Voie orale	Plaquette thermoformée	10, 30
AU	Aesca chem.pharm. Fabrik GmbH., Badner Straße 23, A-2514 Traiskirchen, Autriche	Clarityn 10 mg Tabletten	10 mg	Comprimé	Voie orale	Plaquette thermoformée	10, 30
AU	Aesca chem.pharm. Fabrik GmbH., Badner Straße 23, A-2514 Traiskirchen, Autriche	Clarityn 5mg/5ml – Sirup	5 mg/5 ml	Sirup	Voie orale	Flacon (verre)	60 ml
AU	Aesca chem.pharm. Fabrik GmbH., Badner Straße 23, A-2514 Traiskirchen, Autriche	Loratadin Aesca 10mg - Tabletten	10 mg	Comprimé	Voie orale	Plaquette thermoformée	10, 30
AU	Aesca chem.pharm. Fabrik GmbH., Badner Straße 23, A-2514 Traiskirchen, Autriche	Loratadin Aesca 5mg/5ml - Sirup	5 mg/5 ml	Sirup	Voie orale	Flacon (verre)	60 ml
AU	Aesca chem.pharm. Fabrik GmbH., Badner Straße 23, A-2514 Traiskirchen, Autriche	Loratyn 10 mg - Brausetabletten	10 mg	Comprimé effervescent	Voie orale	Pilulier	10
AU	Aesca chem.pharm. Fabrik GmbH., Badner Straße 23, A-2514 Traiskirchen, Autriche	Loratyn 10 mg - Lyotabletten	10 mg	Lyophilisat oral	Voie orale	Plaquette thermoformée	10, 30

État membre	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom du médicament	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration	Conditionnement	Taille de l'emballage
AU	Arcana Arzneimittel GmbH., Zimbagasse 5, A-1147 Wien Autriche	Loratadin arcana 10 mg- Filmdabletten	10 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale	Plaquette thermoformée	5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 100
AU	Lannacher Heilmittelwerke GmbH, Schloßplatz 1, A-8502 Lannach Autriche	Lorat 10 mg - Tabletten	10 mg	Comprimé	Voie orale	Plaquette thermoformée	7, 10, 20, 30, 50, 100
AU	Liconsa S.A. Gran Via Carlos III, 98 ES-08028 Barcelona Espagne	Chemotadin 10 mg - Tabletten	10 mg	Comprimé	Voie orale	Plaquette thermoformée	7, 10, 20, 30, 50, 100
AU	Lindopharm GmbH., Neustraße 82, D-40721 Hilden Allemagne	Loratadin Lindopharm 10 mg Tabletten	10 mg	Comprimé	Voie orale	Plaquette thermoformée	7, 10, 20, 30, 50, 100
AU	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH, Alöbert Schweitzer Gasse 3, A-1147 Wien Autriche	Loratadin ratiopharm 10 mg - Tabletten	10 mg	Comprimé	Voie orale	Plaquette thermoformée	7, 20, 50, 100
AU	Sandoz GmbH., A-6250 Kundl/Tirol Autriche	Lictyn 10 mg - Tabletten	10 mg	Comprimé	Voie orale	Plaquette thermoformée	7, 10, 14, 20, 21, 30, 50, 60, 100, 250
AU	Stada Arzneimittel GmbH, Heiligenstädterstraße 52/8, A-1190 Wien, Autriche	Loratadine "Stada" 10 mg Tabletten	10 mg	Comprimé	Voie orale	Plaquette thermoformée	1, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 60, 90, 100, 250
AU	Stada Arzneimittel GmbH, Heiligenstädterstraße 52/8, A-1190 Wien, Autriche	Loratadine "Stada" 1 mg/ml Sirup	5mg/5 ml	Sirup	Voie orale	Flacon (verre)	50, 60, 100, 120, 150ml

État membre	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom du médicament	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration	Conditionnement	Taille de l'emballage
BE	Omega Pharma N.V. Venecoweg 26 B-9810 Nazareth Belgique	Sanelor	10 mg	Comprimé	Voie orale	Plaquette thermoformée	10
BE	Laboratoires Irex Avenue galilee F-92350 Le Plessis-Robinson, Cedex France	Loratadine irex	10 mg	Comprimé	Voie orale	Plaquette thermoformée (PVC/Alu)	7, 20, 30, 50, 100
BE	Merck NV Brusselsesteenweg 288 B-3090 Overijse Belgique	Merck-loratadine	10 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale	Plaquette thermoformée (PVC/Alu)	5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 100
BE	Schering Plough N.V. Rue de Stalle 73 B-1180 Brussels Belgique	Claritine	10 mg	Comprimé	Voie orale	Plaquette thermoformée	7, 21 1, 2, 5, 7, 10, 14, 20, 21, 28, 30, 42, 50, 56, 100, 500 - Pour exportation
BE	Schering Plough N.V. Rue de Stalle 73 B-1180 Brussels Belgique	Claritine	10 mg	Comprimé effervescent	Voie orale	Plaquette thermoformée	10, 21 10, 14, 15, 21, 30 - Pour exportation
BE	Schering Plough N.V. Rue de Stalle 73 B-1180 Brussels Belgique	Claritine	1 mg/ml	Sirop	Voie orale	Flacon	100 ml 50, 60, 100, 120, 150 ml – Pour exportation
BE	Schering Plough N.V. Rue de Stalle 73 B-1180 Brussels Belgique	Claritine Reditabs	10 mg	Lyophilisat oral	Voie orale	Plaquette thermoformée	10, 20, 30

État membre	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom du médicament	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration	Conditionnement	Taille de l'emballage
DK	1A Farma Herstedøstervej 27-29 DK-2620 Albertslund. Danemark	Loratadin 1A Pharma	10 mg	Comprimé	Voie orale	Plaquette thermoformée	10, 30, 100
DK	A/S GEA Farmaceutiske Fabrik, Holger Danskes Vej 89, DK-2000 Frederiksberg, Danemark	Geklimon	10 mg	Comprimé	Voie orale	Plaquette thermoformée	10, 30, 100
DK	Ct-Arzneimittel GmbH Lengeder Str. 42a D-13407 Berlin Allemagne	Loratadin ct	10 mg	Comprimé	Voie orale	Plaquette thermoformée	Pas sur le marche pour le moment
DK	Durascan Medicinal Products A/S Svendborgvej 243, DK-5260 Odense S, Danemark	Oratyn	10 mg	Comprimé	Voie orale	Plaquette thermoformée	5, 10, 30, 100
DK	HEXAL AG Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Allemagne	Medallerg	10 mg	Comprimé	Voie orale	Plaquette thermoformée	Pas sur le marche pour le moment
DK	Lichtenstein Pharmazeutica GmbH Industriestrasse 10 D-56218 Mulheim-Karlich Allemagne	Loratadin Lichtenstein	10 mg	Comprimé	Voie orale	Plaquette thermoformée	Pas sur le marche pour le moment
DK	Linconsa SA. Gran Via Carlos III 98, 7 Planta ES-08028 Barcelona Espagne	Chemolorat	10 mg	Comprimé	Voie orale	Plaquette thermoformée	Pas sur le marche pour le moment
DK	Linconsa SA. Gran Via Carlos III 98, 7 Planta ES-08028 Barcelona Espagne	Chemotadin	10 mg	Comprimé	Voie orale	Plaquette thermoformée	Pas sur le marche pour le moment

État membre	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom du médicament	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration	Conditionnement	Taille de l'emballage
DK	Linconsa SA. Gran Via Carlos III 98, 7 Planta ES-08028 Barcelona Espagne	Licatin	10 mg	Comprimé	Voie orale	Plaquette thermoformée	Pas sur le marché pour le moment
DK	Linconsa SA. Gran Via Carlos III 98, 7 Planta ES-08028 Barcelona Espagne	Loralic	10 mg	Comprimé	Voie orale	Plaquette thermoformée	Pas sur le marché pour le moment
DK	Linconsa SA. Gran Via Carlos III 98, 7 Planta ES-08028 Barcelona Espagne	Lorat	10 mg	Comprimé	Voie orale	Plaquette thermoformée	Pas sur le marché pour le moment
DK	Linconsa SA. Gran Via Carlos III 98, 7 Planta ES-08028 Barcelona Espagne	Loratadin "Liconsa"	10 mg	Comprimé	Voie orale	Plaquette thermoformée	Pas sur le marché pour le moment
DK	Linconsa SA. Gran Via Carlos III 98, 7 Planta ES-08028 Barcelona Espagne	Tifitadin	10 mg	Comprimé	Voie orale	Plaquette thermoformée	Pas sur le marché pour le moment
DK	Medis Danmark A/S Havelse Mølle 14 DK-3600 Frederikssund Danemark	Solamed	1 mg/ml	Solution buvable	Voie orale	Flacon	Pas sur le marché pour le moment
DK	Medis Danmark A/S Havelse Mølle 14 DK-3600 Frederikssund Danemark	Delor	10 mg	Comprimé	Voie orale	Plaquette thermoformée	Pas sur le marché pour le moment
DK	Medis Danmark A/S, Havelse Mølle 14, DK-3600 Frederikssund Danemark	Loratadin Medis	1mg/ml	Suspension buvable	Voie orale	Flacon	Ongoing. Packsizes not decided

État membre	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom du médicament	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration	Conditionnement	Taille de l'emballage
DK	Medis Danmark A/S, Havelse Mølle 14 DK-3600 Frederikssund Danemark	Loratabs	10 mg	Comprimé	Voie orale	Plaquette thermoformée	Pas sur le marché pour le moment
DK	Medis Danmark A/S, Havelse Mølle 14, DK-3600 Frederikssund Danemark	Loarev	1 mg/ml	Suspension buvable	Voie orale	Flacon	Pas sur le marché pour le moment
DK	Medis Danmark A/S, Havelse Mølle 14, DK-3600 Frederikssund Danemark	Lorafluid	1 mg/ml	Suspension buvable	Voie orale	Flacon	Pas sur le marché pour le moment
DK	Medis Danmark A/S, Havelse Mølle 14, DK-3600 Frederikssund Danemark	Loramix	1 mg/ml	Suspension buvable	Voie orale	Flacon	Pas sur le marché pour le moment
DK	Medis Danmark A/S, Havelse Mølle 14, DK-3600 Frederikssund Danemark	Lorfuse	1 mg/ml	Suspension buvable	Voie orale	Flacon	Pas sur le marché pour le moment
DK	Medis Danmark A/S, Havelse Mølle 14, DK-3600 Frederikssund Danemark	Lorasol	1 mg/ml	Suspension buvable	Voie orale	Flacon	Pas sur le marché pour le moment
DK	Medis Danmark A/S, Havelse Mølle 14 DK-3600 Frederikssund Danemark	Deloradin	10 mg	Comprimé	Voie orale	Plaquette thermoformée	Pas sur le marché pour le moment
DK	Medis Danmark A/S, Havelse Mølle 14, DK-3600 Frederikssund Danemark	Alerzid	1 mg/ml	Suspension buvable	Voie orale	Flacon	Pas sur le marché pour le moment

État membre	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom du médicament	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration	Conditionnement	Taille de l'emballage
DK	NM Pharma A/S. Lautrupvang 8, DK-2750 Ballerup Danemark	Loratadin "NM"	10 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale	Plaquette thermoformée	10, 30
DK	PharmaCo Dane Marielund vej 46A DK-2730 Herlev Danemark	Loratadin "PCD"	1 mg/ml	Suspension buvable	Voie orale	Flacon	Pas sur le marché pour le moment
DK	Ratiopharm GmbH, Graf-Acro-Strasse 3, D-89079 Ulm, Allemagne	Loratadin Ratiopharm	10 mg	Comprimé	Voie orale	Plaquette thermoformée	10, 30, 100
DK	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10 A-6250 Kundl Autriche	Loratadin Biochemie	10 mg	Comprimé	Voie orale	Plaquette thermoformée	10, 30, 100
DK	Schering Plough Europe Rue de Stalle 73 B-1180 Brussels Belgique	Clarityn	10 mg	Comprimé	Voie orale	Plaquette thermoformée	5, 10, 30, 100
DK	Schering Plough Europe Rue de Stalle 73 B-1180 Brussels Belgique	Clarityn	1 mg/ml	Solution buvable	Voie orale	Flacon	1 x 100 ml
DK	Schering Plough Europe Rue de Stalle 73 B-1180 Brussels Belgique	Clarityn	10 mg	Comprimé effervescent	Voie orale	Plaquette thermoformée	10

État membre	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom du médicament	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration	Conditionnement	Taille de l'emballage
DK	Schering Plough Europe Rue de Stalle 73 B-1180 Brussels Belgique	Clarityn	10 mg	Lyophilisat oral	Voie orale	Plaquette thermoformée	Pas sur le marche pour le moment
DK	Schering-Plough A/S Hvedemarken 12 DK-3520 Farum Danemark	Versal	10 mg	Comprimé	Voie orale	Plaquette thermoformée	Pas sur le marche pour le moment
DK	STADA Arzneimittel AG Stadastrasse 2-18 D-61118 Bad Vilbel Allemagne	Allergostad	10 mg	Comprimé	Voie orale	Plaquette thermoformée	Pas sur le marche pour le moment
DK	STADA Arzneimittel AG Stadastrasse 2-18 D-61118 Bad Vilbel Allemagne	Loratadin STADA	10 mg	Comprimé	Voie orale	Plaquette thermoformée	10, 30, 50, 100
DK	STADA Arzneimittel AG Stadastrasse 2-18 D-61118 Bad Vilbel Allemagne	Loradis	10 mg	Comprimé	Voie orale	Plaquette thermoformée	Pas sur le marche pour le moment
DK	STADA Arzneimittel AG Stadastrasse 2-18 D-61118 Bad Vilbel Allemagne	Lorapharm	10 mg	Comprimé	Voie orale	Plaquette thermoformée	Pas sur le marche pour le moment
DK	Sterwin Medicines Ltd 1 Onslow Street, Guildford Surrey GU1 4YS, Royaume-Uni	Lorafile	10 mg	Comprimé	Voie orale	Plaquette thermoformée	Pas sur le marche pour le moment
DK	Wörwag Pharma GmbH & Co. KG. Calwerstrasse 7 D-71034 Böblingen, Allemagne	LORATAGA MMA	10 mg	Comprimé	Voie orale	Plaquette thermoformée	Pas sur le marche pour le moment

État membre	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom du médicament	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration	Conditionnement	Taille de l'emballage
FI	A/S Gea Farmaceutisk Fabrik, Holger Danskes Vej 89, DK-2000 Frederiksberg, Danemark	Geklimon	10 mg	Comprimé	Voie orale	Plaquette thermoformée	7, 10, 20, 21, 30, 100
FI	DuraScan Medical Products AS, Svendborgvej 243, DK-5260 Odense S, Danemark	Loratadin Durascan	10 mg	Comprimé	Voie orale	Plaquette thermoformée	5, 7, 10, 14, 20, 30, 40, 100, 105
FI	Generics (UK) Limited, Station Close, Potters Bar, Herts EN6 1TL, Royaume-Uni	Loratadin Generics	10 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale	Plaquette thermoformée	5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 100
FI	Laboratoires SMB S.A., Rue de la Pastorale 26-28, B-1080 Brussels, Belgique	Histadin	10 mg	Comprimé	Voie orale	Plaquette thermoformée	10, 30, 100
FI	Ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Strasse 3, D-89079 Ulm, Allemagne	Loratadin-ratiopharm	10 mg	Comprimé	Voie orale	Plaquette thermoformée	2, 7, 10, 20, 30, 50, 100
FI	Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, A-6250 Kundl, Autriche	Loratadin Biochemie	10 mg	Comprimé	Voie orale	Plaquette thermoformée and Pilulier	7, 10, 14, 20, 21, 30, 50, 60, 100, 100x1,250
FI	Schering-Plough Europe, 73, Rue De Stalle, B-1180 Brussels, Belgique	Clarityn	1 mg/ml	Solution buvable	Voie orale	Flacon	120 ml
FI	Schering-Plough Europe, 73, Rue De Stalle, B-1180 Brussels, Belgique	Clarityn	10 mg	Comprimé	Voie orale	Plaquette thermoformée	10, 30, 100

État membre	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom du médicament	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration	Conditionnement	Taille de l'emballage
FI	Schering-Plough Europe, 73, Rue De Stalle, B-1180 Brussels, Belgique	Clarityn-S	10 mg	Lyophilisat oral	Voie orale	Plaquette thermoformée	8, 10, 30, 100,
FI	STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, D-61118 Bad Vilbel, Allemagne	Loratadin Stada	10 mg	Comprimé	Voie orale	Plaquette thermoformée	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, Allemagne	Loratadin Stada	1 mg/ml	Solution buvable	Voie orale	Flacon	50, 60, 100, 120, 150 ml
FI	Verman Oy Ab, Vanhankyläntie 44 B, FIN-04401 Järvenpää, Finlande	Tuulix	10 mg	Comprimé	Voie orale	Plaquette thermoformée	1, 10, 30, 100
FI	Verman Oy Ab, Vanhankyläntie 44 B, FIN-04401 Järvenpää, Finlande	Tuulix	1 mg/ml	Solution buvable	Voie orale	Flacon	60, 100, 200 ml
FR	ENDWELL Elm House Ashbourne Industrial Estate Ashbourne - County Meath Irlande	LORATADIN E ENDWELL	10 mg	Comprimé	Voie orale	Plaquette thermoformée (PVC/Alu)	15, 28, 30, 100
FR	Generics 28 Station Close Potters Bar EN6 1TL Hertfordshire, Royaume-Uni	LORATADIN E	10 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale	Plaquette thermoformée (PVC/Alu)	5, 7, 10, 14, 15

État membre	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom du médicament	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration	Conditionnement	Taille de l'emballage
FR	MADAUS Immeuble Mercure III 55 bis, Quai de Grenelle F-75015 Paris, France	LORATADIN E MADAUS	10 mg	Comprimé	Voie orale	Plaquette thermoformée (PVC/Alu)	15, 28, 30
FR	Schering Plough 92, rue Baudin F-92307 Levallois Perret Cedex, France	CLARITYNE	0.1 g/100ml	Sirop	Voie orale	Verre (marron)	60, 120 ml
FR	Schering Plough 92, rue Baudin F-92307 Levallois Perret Cedex, France	CLARITYNE	10 mg	Comprimé	Voie orale	Plaquette thermoformée (PVC/Alu)	10, 15, 20
FR	Schering Plough 92, rue Baudin F-92307 Levallois Perret Cedex, France	CLARITYNE	10 mg	Comprimé effervescent	Voie orale	Plaquette thermoformée (Alu/Alu)	7, 10, 14, 15, 20, 21, 30
FR	Schering Plough 92, rue Baudin F-92307 Levallois Perret Cedex, France	LORATADIN E SCHERING PLOUGH	0.10 %	Sirop	Voie orale	Flacon (verre)	60, 125ml
FR	Schering Plough 92, rue Baudin F-92307 Levallois Perret Cedex, France	LORATADIN E SCHERING PLOUGH	10 mg	Comprimé effervescent	Voie orale	Plaquette thermoformée (Alu/Alu)	7, 10, 14, 15, 20, 21, 30
FR	Schering Plough 92, rue Baudin F-92307 Levallois Perret Cedex, France	LORATADIN E SCHERING PLOUGH	10 mg	Comprimé	Voie orale	Plaquette thermoformée (PVC/Alu)	10, 15, 20
FR	Schering Plough 92, rue Baudin F-92307 Levallois Perret Cedex, France	VIARO	10 mg	Comprimé	Voie orale	Plaquette thermoformée (PVC/Alu)	5, 7, 10, 15

État membre	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom du médicament	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration	Conditionnement	Taille de l'emballage
GE	1 A Pharma GmbH Keltenring 1+3 D-82041 Oberaching Allemagne	Loratad 10 mg	10 mg	Comprimé	Voie orale	Plaquette thermoformée (PVC/Alu)	7, 20, 50, 100
GE	1 A Pharma GmbH Keltenring 1 + 3 D-82041 Oberhaching Allemagne	Loratad 10	10 mg	Comprimé	Voie orale	Plaquette thermoformée (PVC/Alu)	7, 10, 14, 20, 21, 30, 50, 100
GE	1 A Pharma GmbH Keltenring 1 + 3 D-82041 Oberhaching Allemagne	Loratadin-1A Pharma	10 mg	Comprimé	Voie orale	Plaquette thermoformée (PVC/Alu)	20, 30, 50, 100
GE	Acis Arzneimittel Vertrieb AG Bajuwarenring 14 D-82041 Oberhaching Allemagne	Loratadin Acis 10 mg	10 mg	Comprimé	Voie orale	Plaquette thermoformée (PVC/PVDC/Alu)	20, 50, 100
GE	Alfred E.Tiefenbacher GmbH & Co. Van-der-Schmissen-Str 1 D-22767 Hamburg Allemagne	Chemotadin 10 mg Tabletten	10 mg	Comprimé	Voie orale	Plaquette thermoformée (PVC/Alu)	7, 10, 20, 30, 50, 100
GE	Alfred E.Tiefenbacher GmbH & Co. Van-der-Schmissen-Str 1 D-22767 Hamburg Allemagne	Lorat 10 mg Tabletten	10 mg	Comprimé	Voie orale	Plaquette thermoformée (PVC/Alu)	7, 10, 20, 30, 50, 100
GE	Aliud Pharma GmbH & Co KG Gottlieb-Daimler Str 19 D-89150 Laichingen Allemagne	Loratadin AL 10 mg Tabletten	10 mg	Comprimé	Voie orale	Plaquette thermoformée (PVC/Alu)	7, 20, 50, 100
GE	Aliud Pharma GmbH & Co KG Gottlieb-Daimler Str 19 D-89150 Laichingen Allemagne	Loratadin AL 1 1 mg/ml saft	1 mg/1ml	Sirop	Voie orale	Flacon (PE)	50, 60, 100, 120, 150 ml

État membre	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom du médicament	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration	Conditionnement	Taille de l'emballage
GE	Alpharma-ISIS GmbH & Co KG Elisabeth-Selbert-Str. 1 D-40764 Langenfeld Allemagne	LORA-PUREN	10 mg	Comprimé	Voie orale	Plaquette thermoformée (PVC/Alu)	7, 10, 20, 50, 100, 500
GE	Altana Consumer Health GmbH Bargkoppelweg 66 D-22145 Hamburg Allemagne	Enatin	10 mg	Comprimé	Voie orale	Plaquette thermoformée (PVC/Alu)	10, 20, 50, 100
GE	AWD.pharma GmbH & Co. KG Leipziger Str. 7-13 D-01097 Dresden Allemagne	Loralerg	10 mg	Comprimé	Voie orale	Plaquette thermoformée (PVC/Alu)	7, 20, 50, 100, 500
GE	Basics GmbH Hemmelrather Weg 201 D-51377 Leverkusen Allemagne	!LORA BASICS	10 mg	Comprimé	Voie orale	Plaquette thermoformée (PVC/Alu)	7, 20, 50, 100
GE	BC Biochemie Carl-Zeiss-Ring 3 D-85737 Ismaning Allemagne	TRILOR 10 mg Tabletten	10 mg	Comprimé	Voie orale	Plaquette thermoformée (PVC/AL,PVC/AL/PVDC,PVC/PE,PVDC/AL)	7, 10, 20, 50, 100
GE	Betapharm Arzneimittel GmbH Kobelweg 95 D-86156 Augsburg Allemagne	Betalora 10	10 mg	Comprimé	Voie orale	Plaquette thermoformée (PVC/Alu)	7, 10, 20, 30, 50, 100
GE	Betapharm Arzneimittel GmbH Kobelweg 95 D-86156 Augsburg Allemagne	Lobeta gegen Allergien	10 mg	Comprimé	Voie orale	Plaquette thermoformée (PVC/Alu)	7, 20, 50, 100

État membre	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom du médicament	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration	Conditionnement	Taille de l'emballage
GE	ct-Arzneimittel GmbH Lengeder Str. 42a D-13407 Berlin Allemagne	Loratadin von ct	10 mg	Comprimé	Voie orale	Plaquette thermoformée (PVC/Alu)	7, 20, 50, 100
GE	ct-Arzneimittel GmbH Lengeder Str. 42a D-13407 Berlin Allemagne	Loratadin von ct	10 mg	Comprimé	Voie orale	Plaquette thermoformée (PVC/PVDC/Alu)	7, 20, 50, 100
GE	Dermapharm AG Luise-Ullrich-Str. 6 D-82031 Gruenwald Allemagne	Loraderm	10 mg	Comprimé	Voie orale	Plaquette thermoformée (PVC/Alu)	7, 20, 50, 100
GE	Dr.August Wolff GmbH & Co. Arzneimittel Sudbrackstr. 56 D-33611 Bielefeld Allemagne	Loradino 10 mg Tabletten	10 mg	Comprimé	Voie orale	Plaquette thermoformée (PVC/Alu)	7, 20, 50, 100
GE	Dr.Gerhard Mann Chem.-pharm.Fabrik GmbH Brunsbuetteler Damm 165-173 D-13581 Berlin Allemagne	Lora Rhinol 10 mg Tabletten	10 mg	Comprimé	Voie orale	Plaquette thermoformée (PVC/Alu)	7, 20, 50, 100
GE	Dr.Gerhard Mann Chem.-pharm.Fabrik GmbH Brunsbuetteler Damm 165-173, D-13581 Berlin Allemagne	Vividrin Tabletten Wirkstoff Loratadin	10 mg	Comprimé	Voie orale	Plaquette thermoformée (Alu)	7, 14, 28, 56
GE	Dr.R.Pfleger Chemische Fabrik GmbH Emil-Kemmer-Str. 33 D-96103 Hallstadt Allemagne	Lantamed 10 mg Tabletten	10 mg	Comprimé	Voie orale	Plaquette thermoformée (PVC/Alu)	7, 20, 50, 100

État membre	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom du médicament	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration	Conditionnement	Taille de l'emballage
GE	Essex Pharma GmbH Thomas-Dehler-Str. 27 D-81737 Muenchen Allemagne	Lisino	10 mg	Comprimé	Voie orale	Plaquette thermoformée	20, 50, 100
GE	Essex Pharma GmbH Thomas-Dehler-Str. 27 D-81737 Muenchen Allemagne	Lisino Brause Brausetabletten	10 mg	Comprimé effervescent	Voie orale	Plaquette thermoformée	10, 30
GE	Essex Pharma GmbH Thomas-Dehler-Str. 27 D-81737 Muenchen Allemagne	Lisino extra schnellauflösende Tabletten	10 mg	Comprimé	Voie orale	Plaquette thermoformée	8, 10, 20, 50, 60
GE	Essex Pharma GmbH Thomas-Dehler-Str. 27 D-81737 Muenchen Allemagne	Lisino S	10 mg	Comprimé	Voie orale	Plaquette thermoformée	7
GE	Essex Pharma GmbH Thomas-Dehler-Str. 27 D-81737 Muenchen Allemagne	Loratadin Brause Brausetabletten	10 mg	Comprimé effervescent	Voie orale	Plaquette thermoformée	10
GE	GALENpharma GmbH Wittland 13 D-24109 Kiel Allemagne	LORAGALEN	10 mg	Comprimé	Voie orale	Plaquette thermoformée (PVC/Alu)	7, 20, 50, 100, 500
GE	Hermal Kurt Herrmann GmbH & Co. Scholtzstr. 3 D-21465 Reinbek Allemagne	Loratadindura 10 mg Filmtabletten	10 mg	Comprimé	Voie orale	Plaquette thermoformée Film thermosoudés (PVC/Alu)	7, 20, 50, 100
GE	Heumann Pharma GmbH Suedwestpark 50 D-90449 Nuernberg Allemagne	Loratadin 10 Heumann	10 mg	Comprimé	Voie orale	Plaquette thermoformée (PVC/Alu)	7, 20, 50, 100, 500

État membre	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom du médicament	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration	Conditionnement	Taille de l'emballage
GE	HEXAL AG Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Allemagne	Loratadina 10 mg	10 mg	Comprimé	Voie orale	Plaquette thermoformée (PVC/Alu)	7, 20, 50, 100
GE	HEXAL AG Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Allemagne	Lorano	10 mg	Comprimé	Voie orale	Plaquette thermoformée (PVC/Alu)	7, 10, 20, 30, 50, 100
GE	HEXAL AG Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Allemagne	Lorano akut	10 mg	Comprimé	Voie orale	Plaquette thermoformée (PVC/Alu)	7, 14, 20, 50, 100
GE	Krewel Meuselbach GmbH Krewelstr. 25 D-3783 Eitorf Allemagne	Loraclar	10 mg	Comprimé	Voie orale	Plaquette thermoformée (PVC/Alu)	7, 20, 50, 100, 500
GE	KSK – Pharma Vertriebs AG Roggenbackstr. 4 D-76133 Karlsruhe Allemagne	Loratadin KSK	10 mg	Comprimé	Voie orale	Plaquette thermoformée (PVC/Alu)	7, 20, 30, 50, 100
GE	Lichtenstein Pharmazeutica GmbH & Co. Industriestr. 26 D-56218 Muelheim-Kaerlich Allemagne	Lora-Lich 10 mg Tabletten	10 mg	Comprimé	Voie orale	Plaquette thermoformée (PVC/Alu)	7, 20, 50, 100
GE	Lindopharm GmbH Neustr. 82 D-40721 Hilden Allemagne	Loravis 10 mg Tabletten	10 mg	Comprimé	Voie orale	Plaquette thermoformée (PVC/Alu)	7, 20, 50, 100

État membre	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom du médicament	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration	Conditionnement	Taille de l'emballage
GE	Medis Danmark A/S Havelse Mølle 14 DK-3600 Fredrikssund Danemark	Alerisa	10 mg	Comprimé	Voie orale	Plaquette thermoformée (PVC/Alu)	7, 10, 14, 20, 50, 100
GE	PROMEDIPHARM GmbH Berliner Ring 89 D-64625 Bensheim Allemagne	Lorasan	10 mg	Comprimé	Voie orale	Plaquette thermoformée (PVC/Alu)	7, 20, 50, 100, 500
GE	PROMEDIPHARM GmbH Berliner Ring 89 D-64625 Bensheim Allemagne	Loratadura 10mg	10 mg	Comprimé	Voie orale	Plaquette thermoformée (PVC/Alu)	7, 20, 50, 100, 500
GE	Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Allemagne	Lora-ratiopharm 10 mg Tabletten	10 mg	Comprimé	Voie orale	Plaquette thermoformée (PVC/Alu)	20, 50, 100
GE	Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Allemagne	Loratadin-ratiopharm 10 mg Tabletten	10 mg	Comprimé	Voie orale	Plaquette thermoformée (PVC/Alu)	7, 20, 50, 100
GE	Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Allemagne	Loratadin-ratiopharm (10 mg Tabletten) bei Allergien	10 mg	Comprimé	Voie orale	Plaquette thermoformée (PVC/PVDC/Alu)	20, 50, 100
GE	Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Allemagne	Loratadinum von ratio 10 mg Tabletten	10 mg	Comprimé	Voie orale	Plaquette thermoformée (PVC/PVDC/Alu)	20, 50, 100
GE	Sandoz Pharmaceutical GmbH Carl-Zeiss-Ring D-85737 Ismaning Allemagne	Loratadin Sandoz 10mg Tabletten	10 mg	Comprimé	Voie orale	Plaquette thermoformée (PVC/Alu)	7, 10, 20, 50, 100

État membre	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom du médicament	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration	Conditionnement	Taille de l'emballage
GE	Sandoz Pharmaceutical GmbH Carl-Zeiss-Ring D-85737 Ismaning Allemagne	Loratadine Sandoz 10 mg Tabletten	10 mg	Comprimé	Voie orale	Plaquette thermoformée (PVC/AL,PVC/AL/PVDC,PVC/PE,PVDC/AL)	7, 10, 20, 50, 100
GE	Stadapharm GmbH Stadastr. 2-18 D-61118 Bad Vilbel Allemagne	Loratadin STADA allerg 10 mg Tabletten	10 mg	Comprimé	Voie orale	Plaquette thermoformée (PVC/Alu)	7, 20, 50, 100
GE	Woelm Pharma GmbH & Co. Rhoendorfer Str. 80 D-53604 Bad Honnef Allemagne	Livotab direkt Tabletten	10 mg	Comprimé	Voie orale	Plaquette thermoformée (PVC/Alu)	7, 10, 14, 28
GE	Woerwag Pharma GmbH & Co. Calwer Str. 7 D-71034 Boeblingen Allemagne	Loragamma 10 mg Tabletten	10 mg	Comprimé	Voie orale	Plaquette thermoformée (PVC/Alu)	7, 10, 20, 50, 100
GR	ΑΝΦΑΡΜ ΕΛΛΑΣ Α.Ε. 442 Acharnon Str GR-11143 Athens Grèce	Latoren	10 mg	Comprimé	Voie orale	Plaquette thermoformée	14, 28
GR	Biomedica-Chemica S.A. Liolios-Parodos G. Lyra 25-K. Kifisia, Grèce	Zelmar	10 mg	Comprimé	Voie orale	Plaquette thermoformée	14, 21
GR	BIOSPRAY S.A 39, Favierou str. GR-104 38 Athens Grèce	Loratab	10 mg	Comprimé	Voie orale	Plaquette thermoformée	14, 21, 42

État membre	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom du médicament	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration	Conditionnement	Taille de l'emballage
GR	Coup OE Kouparousos Ag. Barbaras 53, GR-172 35 Dafni Grèce	Ralinet	10 mg	Comprimé	Voie orale	Plaquette thermoformée	14, 21
GR	DOCTUM S.A. 5, Dorilaïou str. GR-115 21 Athens Grèce	Allergofact	10 mg	Comprimé	Voie orale	Plaquette thermoformée	14, 20
GR	Faran ABEE Ahaïas kai Trizinias 145 64 N. Kifisia, Grèce	Difmedol	10 mg	Comprimé	Voie orale	Plaquette thermoformée	14
GR	Finixfarm Ant. Polyxronis Anabrytis 11 Athens, Grèce	Lora	10 mg	Comprimé	Voie orale	Plaquette thermoformée	14, 21, 28
GR	HELP ABEE 4 Valaoritou Str GR-14452 Metamorphosi Grèce	Helporigin	10 mg	Comprimé	Voie orale	Plaquette thermoformée	14
GR	KLEVA E.Π.E. 189 Parnithos Ave GR-13671 Acharnai Grèce	Horestyl	10 mg	Comprimé	Voie orale	Plaquette thermoformée	14, 21
GR	KLEVA E.Π.E. 189 Parnithos Ave GR-13671 Acharnai Grèce	Horestyl	5 mg/ 5 ml	Sirop	Voie orale	Flacon	120 ml

État membre	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom du médicament	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration	Conditionnement	Taille de l'emballage
GR	LAMDA PHARMACEUTICAL 6 Thermopilon str. 152 33 Chalandri Athens Grèce	Loralerg	10 mg	Comprimé effervescent	Voie orale	Plaquette thermoformée	21
GR	LEOVAN Pharmaceuticals 22 Argonafton Argyroupoli T.K. 16452 Athens Grèce	Ristotadin	10 mg	Comprimé	Voie orale	Plaquette thermoformée	21
GR	MED-ONE S.A. ΕΛΛΑΣ 211 Parnithos Ave GR-13671 Acharnal Athens Grèce	Allerdrug	5 mg/5 ml	Sirop	Voie orale	Flacon	120 ml
GR	MED-ONE S.A. ΕΛΛΑΣ 211 Parnithos Ave GR-13671 Acharnal Athens Grèce	Allerdrug	10 mg	Comprimé	Voie orale	Plaquette thermoformée	14
GR	Novartis (Hellas) A.E.B.E 120 xlm Ethnikis Odou Athinon-Lamias GR-14410 Metamorfosi Grèce	Loratadine/Biochemie	10 mg	Comprimé	Voie orale	Plaquette thermoformée (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)

État membre	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom du médicament	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration	Conditionnement	Taille de l'emballage
GR	Novexal Hellas 25 AgDimitriou Str 174 55 Kalamaki, Athens Grèce	Loratadine / Novexal	5 mg/5 ml	Sirop	Voie orale	Flacon	120 ml
GR	Novexal Hellas 25 AgDimitriou Str 174 55 Kalamaki, Athens Grèce	Loratadine / Novexal	10 mg	Comprimé	Voie orale	Plaquette thermoformée	14
GR	Relyo Hellas ΕΠΕ Pan. Kabbadas Fabircou 48 Athens, Grèce	Novacloxab	10 mg	Comprimé	Voie orale	Plaquette thermoformée	10, 14
GR	Schering Plough A.Φ.Β.Ε.Ε. 63 Agiou Dimitriou GR-17456 Alimos Grèce	Clarityne	10 mg	Comprimé	Voie orale	Plaquette thermoformée	10, 14, 21
GR	Schering Plough A.Φ.Β.Ε.Ε. 63 Agiou Dimitriou GR-17456 Alimos Grèce	Clarityne	5 mg/5 ml	Sirop	Voie orale	Flacon	120 ml
GR	Schering Plough A.Φ.Β.Ε.Ε. 63 Agiou Dimitriou GR-17456 Alimos Grèce	Clarityne	10 mg	Comprimé effervescent	Voie orale	Plaquette thermoformée	10, 21
GR	Schering Plough A.Φ.Β.Ε.Ε. 63 Agiou Dimitriou GR-17456 Alimos Grèce	Clarityne	10 mg	Lyophilisat oral	Voie orale	Plaquette thermoformée	10, 20

État membre	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom du médicament	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration	Conditionnement	Taille de l'emballage
GR	VELKA HELLAS AEBE 12 Korinthou str. 154 51 Psychiko Athens Grèce	Igir	10 mg	Comprimé	Voie orale	Plaquette thermoformée	21
GR	VIOFAR EPE Terma Evaggelistrias GR-136 71 Acharnai Athens Grèce	Bollinol	10 mg	Comprimé	Voie orale	Plaquette thermoformée	20
GR	VIOFAR EPE Terma Evaggelistrias GR-136 71 Acharnai Athens Grèce	Bollinol	5 mg/5 ml	Sirop	Voie orale	Flacon	120 ml
GR	ΦΑΡΜΑΤΕΝ Ε.Π.Ε 68 Menandrou Str GR-10432 Athens Grèce	Biliranin	10 mg	Comprimé	Voie orale	Plaquette thermoformée	14
GR	ΦΑΡΜΕΞ Α.Ε. 156 Aylonos Str Sepolia GR-1044 Grèce	Utel	10 mg	Comprimé	Voie orale	Plaquette thermoformée	10, 14, 21
GR	ΦΑΡΜΕΞ Α.Ε. 156 Aylonos Str Sepolia GR-1044 Grèce	Utel	5 mg/5 ml	Sirop	Voie orale	Flacon	120 ml
IC	Delta hf. Reykjavíkurvegi 78 IS-220 Hafnarfjörður Islande	Lóritín	10 mg	Comprimé	Voie orale	Plaquette thermoformée	10, 30, 100

État membre	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom du médicament	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration	Conditionnement	Taille de l'emballage
IC	NM Pharma, Reykjavíkurvegi 78 IS-220 Hafnarfjörður Islande	Loratadine NM Pharma	10 mg	Comprimé	Voie orale	Plaquette thermoformée	10, 30, 100
IC	Schering-Plough Europe, Rue de Stalle, B-1180 Brussels Belgique	Clarityn	10 mg	Comprimé effervescent	Voie orale	Plaquette thermoformée	10
IC	Schering-Plough Europe, Rue de Stalle, B-1180 Brussels Belgique	Clarityn	1 mg/ml	Solution buvable	Voie orale	Flacon	100 ml
IC	Schering-Plough Europe, Rue de Stalle, B-1180 Brussels Belgique	Clarityn	10 mg	Comprimé	Voie orale	Plaquette thermoformée	10, 30, 100
IR	McDermott Laboratories Ltd 35 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road Baldoyle Dublin 13, Irlande	Histaclar	10 mg	Comprimé	Voie orale	Plaquette thermoformée	5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 100
IR	McDermott Laboratories Ltd 35 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road Baldoyle Dublin 13, Irlande	Histaclar Allergy Tablet	10 mg	Comprimé	Voie orale	Plaquette thermoformée	5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 100
IR	Olinka UK Ltd 38-40 Chamberlayne Road London, NW10 3JE, Royaume-Uni	Loratadine	10 mg	Comprimé	Voie orale	Plaquette thermoformée	7, 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 100, 120, 150

État membre	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom du médicament	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration	Conditionnement	Taille de l'emballage
IR	Schering-Plough Ltd Schering-Plough House Shire Park Welwyn Garden City Hertfordshire, AL7 1TW, Royaume-Uni	Clarityn	10 mg	Comprimé	Voie orale	Plaquette thermoformée	5, 7, 10, 30
IR	Schering-Plough Ltd Schering-Plough House Shire Park Welwyn Garden City Hertfordshire, AL7 1TW, Royaume-Uni	Clarityn	1 mg/ ml	Sirop	Voie orale	Flacon (verre)	100, 200ml
IR	Schering-Plough Ltd Schering-Plough House Shire Park Welwyn Garden City Hertfordshire, AL7 1TW, Royaume-Uni	Clarityn Rapide	10 mg	Comprimé	Voie orale	Film thermosoudé	30
IR	Schering-Plough Ltd Schering-Plough House Shire Park Welwyn Garden City Hertfordshire, AL7 1TW, Royaume-Uni	Clarityn Rapide Allergy Tablets	10 mg	Comprimé	Voie orale	Film thermosoudé	7, 10
IT	Essex Italia SPA Via Serio, 1 I-20139 Milano, Italie	Alorin	10 mg	Comprimé	Voie orale	Plaquette thermoformée	5, 7, 10, 20
IT	Essex Italia SPA Via Serio, 1 I-20139 Milano, Italie	Alorin	1 mg/ml	Solution buvable	Voie orale	Flacon	100 ml

État membre	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom du médicament	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration	Conditionnement	Taille de l'emballage
IT	Essex Italia SPA Via Serio, 1 I-20139 Milano, Italie	Alorin	10 mg	Comprimé effervescent	Voie orale	Plaquette thermoformée	20
IT	Essex Italia SPA Via Serio, 1 I-20139 Milano, Italie	Alorin	10 mg	Lyophilisat oral	Voie orale	Plaquette thermoformée	20
IT	F.I.R.M.A. SPA Via Dio Scandicci, 37 I-50143 Firenze, Italie	Fristamin	10 mg	Comprimé	Voie orale	Plaquette thermoformée	5, 7, 10, 20
IT	F.I.R.M.A. SPA Via Dio Scandicci, 37 I-50143 Firenze, Italie	Fristamin	1 mg/ml	Solution buvable	Voie orale	Flacon	100 ml
IT	F.I.R.M.A. SPA Via Dio Scandicci, 37 I-50143 Firenze, Italie	Fristamin	10 mg	Comprimé effervescent	Voie orale	Plaquette thermoformée	20
IT	F.I.R.M.A. SPA Via Dio Scandicci, 37 I-50143 Firenze, Italie	Fristamin	10 mg	Lyophilisat oral	Voie orale	Plaquette thermoformée	20
IT	Schering Plough SPA Via Ripamonti, 89 I-20141 Milano, Italie	Clarityn	10 mg	Comprimé	Voie orale	Plaquette thermoformée	5, 7, 10, 20
IT	Schering Plough SPA Via Ripamonti, 89 I-20141 Milano, Italie	Clarityn	1mg/ml	Solution buvable	Voie orale	Flacon	100 ml

État membre	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom du médicament	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration	Conditionnement	Taille de l'emballage
IT	Schering Plough SPA Via Ripamonti, 89 I-20141 Milano, Italie	Clarityn	10 mg	Comprimé effervescent	Voie orale	Plaquette thermoformée	20
IT	Schering Plough SPA Via Ripamonti, 89 I-20141 Milano, Italie	Clarityn	10 mg	Lyophilisat oral	Voie orale	Plaquette thermoformée	20
LU	Merck s.a., Brusselsesteenweg 288, B-3090 Overijse, Belgique	Merck-Loratadine	10 mg	Comprimé	Voie orale	Plaquette thermoformée (PVC/AL)	5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 100
LU	Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 D-89079 Ulm, Allemagne	Loratadine Ratiopharm	10 mg	Comprimé	Voie orale	Plaquette thermoformée (PVC/Al)	7, 20, 50, 100
LU	SCHERING-PLOUGH s.a. 73, Rue de Stalle B-1180 Brussels, Belgique	Claritine	10 mg	Comprimé effervescent	Voie orale	Plaquette thermoformée	10, 21
LU	SCHERING-PLOUGH s.a. 73, Rue de Stalle B-1180 Brussels, Belgique	Claritine	10 mg	Comprimé	Voie orale	Plaquette thermoformée	7, 21
LU	SCHERING-PLOUGH s.a. 73, Rue de Stalle B-1180 Brussels, Belgique	Claritine Pédiatrique	1 mg/ ml	Sirop	Voie orale	Flacon	100 ml
LU	SCHERING-PLOUGH s.a. 73, Rue de Stalle B-1180 Brussels, Belgique	Sanelor	10 mg	Comprimé	Voie orale	Plaquette thermoformée	10

État membre	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom du médicament	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration	Conditionnement	Taille de l'emballage
NL	Centrafarm Services B.V. Postbus 289 NL-4870 AG Ehen-Leur Pays-Bas	Loratadine CF 1 mg/ml	1 mg/ml	Sirop	Voie orale	Flacon	50, 60, 100, 120, 150 ml
NL	Centrafarm Services B.V. Postbus 289 NL-4870 AG Etten-Leur Pays-Bas	Loratadine CF 10 mg	10 mg	Comprimé	Voie orale	Plaquette thermoformée	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), Pays-Bas	Loratadine Disphar 10	10 mg	Comprimé	Voie orale	Plaquette thermoformée	30
NL	Genfarma B.V. P.O. Box 2062 NL-1500 GB Zaandam Pays-Bas	Loratadine Gf 10 mg	10 mg	Comprimé	Voie orale	Plaquette thermoformée	7, 10, 20, 21, 30, 50, 100
NL	Hexal Pharma Nederland B.V. Postbus 251 NL-2180 AG Hillegom, Pays-Bas	Loratadine 10 mg Hexal	10 mg	Comprimé	Voie orale	Plaquette thermoformée	7, 10, 20, 21, 30, 100
NL	Katwijk Farma B.V. Postbus 408 NL-2300 AK Leiden, Pays-Bas	Loratadine 1mg/ml Katwijk	1 mg/ml	Sirop	Voie orale	Flacon	60, 120 ml
NL	Katwijk Farma B.V. Postbus 408 NL-2300 AK Leiden, Pays-Bas	Loratadine 10 mg Katwijk	10 mg	Comprimé	Voie orale	Plaquette thermoformée	10, 30, 250
NL	Merck Generics B.V. Dieselweg 26 NL 3752 LB Bunschoten Pays-Bas	Loratadine Merck 10 mg	10 mg	Comprimé	Voie orale	Plaquette thermoformée	5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 100

État membre	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom du médicament	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration	Conditionnement	Taille de l'emballage
NL	Multipharma B.V. Postbus 216 NL-1380 AE Weesp, Pays-Bas	Loratadine 10	10 mg	Comprimé	Voie orale	Plaquette thermoformée	7, 10, 20, 50, 100, 250
NL	Multipharma B.V. Postbus 216 NL-1380 AE Weesp, Pays-Bas	MP-Loratadine	10 mg	Comprimé	Voie orale	Plaquette thermoformée	7, 10, 14, 20, 21, 30, 50, 60, 100, 250
NL	Schering-Plough B.V. Postbus 1364 NL-3600 BJ Maarssen, Pays-Bas	Claritine Reditabs	10 mg	Lyophilisat oral	Voie orale	Plaquette thermoformée	10, 20, 30
NL	Schering-Plough B.V. Postbus 1364 NL-3600 BJ Maarssen, Pays-Bas	Claritine	1 mg/ml	Sirop	Voie orale	Flacon	60, 120 ml
NL	Schering-Plough B.V. Postbus 1364 NL-3600 BJ Maarssen, Pays-Bas	Claritine	10 mg	Comprimé	Voie orale	Plaquette thermoformée	2, 5, 7, 10, 30
NL	Schering-Plough B.V. Postbus 1364 NL-3600 BJ Maarssen, Pays-Bas	Claritine	10 mg	Comprimé effervescent	Voie orale	Plaquette thermoformée	7, 10, 30
NL	Schering-Plough B.V. Postbus 1364 NL-3600 BJ Maarssen, Pays-Bas	Sanelor	10 mg	Comprimé	Voie orale	Plaquette thermoformée	10
NL	Stada Arzneimittel AG Stadastrasse 2-18 D-61118 Bad Vilbel, Allemagne	Lorastad 1 mg/ml	1 mg/ml	Sirop	Voie orale	Flacon	50, 60, 100, 120, 150 ml

État membre	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom du médicament	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration	Conditionnement	Taille de l'emballage
NL	Stada Arzneimittel AG Stadastrasse 2-18 D-61118 Bad Vilbel, Allemagne	Lorastad 10 mg	10 mg	Comprimé	Voie orale	Plaquette thermoformée	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, Danemark	Loratadin Gea	10 mg	Comprimé	Voie orale	Plaquette thermoformée	7, 10, 20, 21, 30, 100
NO	Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, A-6250 Kundl, Autriche	Loraratidin Biochemie	10 mg	Comprimé	Voie orale	Plaquette thermoformée	7, 10, 14, 20, 21, 30, 50, 60, 100, 100x1, 250
NO	Duranor AS, Hoffsv. 70 B, N-0319 Oslo, Norvège	Loratadin Duranor	10 mg	Comprimé	Voie orale	Plaquette thermoformée	5, 7, 10, 14, 20, 30, 40, 100, 105
NO	NM Pharma AS, Lilleakerv. 2 B, N-0283 Oslo, Norvège	Loratadin	10 mg	Comprimé	Voie orale	Plaquette thermoformée	5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 100
NO	Ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Str 3, DE-89079 Ulm, Allemagne	Loratadin Ratiopharm	10 mg	Comprimé	Voie orale	Plaquette thermoformée	2, 7, 10, 20, 20x1, 21, 30, 50, 100, 100x1
NO	Schering-Plough AS, Ankerveien 209, N-1359 Eiksmarka, Norvège	Versal	10 mg	Comprimé	Voie orale	Plaquette thermoformée	10, 30, 60, 100
NO	Schering-Plough Europe, 73, Rue de Stalle, B-1180 Brussels, Belgique	Clarityn	1 mg/ml	Solution buvable	Voie orale	Flacon	120 ml

État membre	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom du médicament	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration	Conditionnement	Taille de l'emballage
NO	Schering-Plough Europe, 73, Rue de Stalle, B-1180 Brussels, Belgique	Clarityn	10 mg	Comprimé	Voie orale	Plaquette thermoformée	7, 30, 100
NO	Schering-Plough Europe, 73, Rue de Stalle, B-1180 Brussels, Belgique	Clarityn-S	10 mg	Lyophilisat oral	Voie orale	Plaquette thermoformée	10, 30, 100
NO	Stada Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18. D-61118 Bad Vilbel, Allemagne	Loratadin Stada	1 mg/ml	Solution buvable	Voie orale	Flacon	50, 60, 100, 120, 150 ml
NO	Stada Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18. D-61118 Bad Vilbel, Allemagne	Loratadin Stada	10 mg	Comprimé	Voie orale	Plaquette thermoformée	10, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100
PT	Decomed Farmacêutica, S.A. Rua Sebastião e Silva, 56 P-2745-838 Massamá Portugal	Loratin	10 mg	Comprimé	Voie orale	Plaquette thermoformée	20
PT	Euro-Labor, Laboratórios de Síntese Química e Especialidades Farmacêuticas, S.A. Rua Alfredo da Silva, 16 P.º Box 60270 P-2720-028 Amadora Portugal	Loristine	10 mg	Comprimé	Voie orale	Plaquette thermoformée	20
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	Comprimé	Voie orale	Plaquette thermoformée	20

État membre	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom du médicament	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration	Conditionnement	Taille de l'emballage
PT	Farmoz - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua Prof. Henrique de Barros, Edifício Sagres, 3ºA P-2685-338 Prior Velho Portugal	Evertine	10 mg	Comprimé	Voie orale	Plaquette thermoformée	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	Sirop	Voie orale	Flacon	100ml
PT	Generis Farmacêutica, S.A. Rua José Galhardo, n.º 3 P-1750-131 Lisboa Portugal	Loratadina Generis 10 mg Comprimidos	10 mg	Comprimé	Voie orale	Plaquette thermoformée	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	Comprimé	Voie orale	Plaquette thermoformée	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	Comprimé	Voie orale	Plaquette thermoformée	20
PT	Labesfal - Laboratórios Almiro, S.A. Avenida Dr Afonso Costa Apartado 7 P-3465-051 Campo de Besteiros Portugal	Crizin	10 mg	Comprimé	Voie orale	Plaquette thermoformée	20

État membre	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom du médicament	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration	Conditionnement	Taille de l'emballage
PT	Merck Genéricos - Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Alfredo da Silva, 3 - C - 4º P-1300-040 Lisboa Portugal	Loratadina Merck Genéricos 10 mg Comprimidos Revestidos	10 mg	Comprimé enrobé	Voie orale	Plaquette thermoformée	5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 100
PT	Pentafarma - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua Prof. Henrique de Barros, Edif. Sagres, 5ºA P-2685-338 Prior Velho Portugal	Zolargene	10 mg	Comprimé	Voie orale	Plaquette thermoformée	10, 20
PT	Pentafarma - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua Prof. Henrique de Barros, Edif. Sagres, 5ºA P-2685-338 Prior Velho Portugal	Zolargene	1 mg/ml	Sirop	Voie orale	Flacon	100 ml
PT	Plough Farma, Lda. Rua Agualva dos Açores nº 16 P-2735-557 Agualva - Cacém Portugal	Alertrin	10 mg	Comprimé	Voie orale	Plaquette thermoformée	10, 20
PT	Plough Farma, Lda. Rua Agualva dos Açores nº 16 P-2735-557 Agualva - Cacém Portugal	Alertrin	10 mg	Comprimé effervescent	Voie orale	Plaquette thermoformée	10, 20
PT	Plough Farma, Lda. Rua Agualva dos Açores nº 16 P-2735-557 Agualva - Cacém Portugal	Alertrin Zydis	10 mg	Lyophilisat oral	Voie orale	Plaquette thermoformée	10, 20
PT	Plough Farma, Lda. Rua Agualva dos Açores nº 16 P-2735-557 Agualva - Cacém Portugal	Alertrin	1mg/ml	Sirop	Voie orale	Flacon	100, 200ml

État membre	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom du médicament	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration	Conditionnement	Taille de l'emballage
PT	Produfarma, Lda. (Laboratório Scientia) Estrada de Benfica, 403-B P-1500-077 Lisboa Portugal	Alerdaune	10 mg	Comprimé	Voie orale	Plaquette thermoformée	20
PT	Produfarma, Lda. (Laboratório Scientia) Estrada de Benfica, 403-B P-1500-077 Lisboa Portugal	Alerdaune	1 mg/ml	Suspension buvable	Voie orale	Flacon	100ml
PT	Ratiopharm - Comércio e Indústria de Produtos Farmacêuticos, Lda. Edifício Tejo - 6º Piso Rua Quinta do Pinheiro P-2790-145 Carnaxide Portugal	Loratadina Ratiopharm 10 mg Comprimidos	10 mg	Comprimé	Voie orale	Plaquette thermoformée	7, 10, 14, 20, 28, 20x1, 50, 100, 100x1
PT	Sandoz, GmbH Biochemiestraße 10 A-6250 Kundl Autriche	Loratadina Sandoz 10 mg Comprimidos	10 mg	Comprimé	Voie orale	Plaquette thermoformée	7, 10, 14, 20, 21, 30, 50, 60, 100, 100x1, 250
PT	Schering-Plough Farma, Lda. Rua Agualva dos Açores 16 P-2735-557 Agualva- Cacém Portugal	Claritine	10 mg	Comprimé	Voie orale	Plaquette thermoformée	20
PT	Schering-Plough Farma, Lda. Rua Agualva dos Açores 16 P-2735-557 Agualva- Cacém Portugal	Claritine	10 mg	Comprimé effervescent	Voie orale	Plaquette thermoformée	10, 20
PT	Schering-Plough Farma, Lda. Rua Agualva dos Açores 16 P-2735-557 Agualva- Cacém Portugal	Claritine	1 mg/ml	Sirop	Voie orale	Flacon	100, 200ml

État membre	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom du médicament	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration	Conditionnement	Taille de l'emballage
PT	Schering-Plough Farma, Lda. Rua Agualva dos Açores 16 P-2735-557 Agualva- Cacém Portugal	Claritine Zydys	10 mg	Lyophilisat oral	Voie orale	Plaquette thermoformée	10, 20
PT	Stada Arzneimittel A.G. Stadastrasse 2-18 D-61118 Bad Vilbel Allemagne	Loratadina Stada 1 mg/ml Xarope	1 mg/ml	Sirop	Voie orale	Flacon	50, 60, 100, 120, 150 ml
PT	Stada Arzneimittel A.G. Stadastrasse 2-18 D-61118 Bad Vilbel Allemagne	Loratadina Stada 10 mg Comprimidos	10 mg	Comprimé	Voie orale	Plaquette thermoformée	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 Portugal	Profenox	10 mg	Comprimé	Voie orale	Plaquette thermoformée	10, 20
PT	Tecnimede - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua Prof. Henrique de Barros - Edf. Sagres, 3º A P-2685-338 Prior Velho Portugal	Profenox	1 mg/ml	Sirop	Voie orale	Flacon	100 ml
SP	Bexal Farmaceutica S.A. Ventura Rodriguez 7 5ª Plta, ES-28008 Madrid, Espagne	Loratadina Bexal	10 mg	Comprimé	Voie orale	Plaquette thermoformée	20

État membre	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom du médicament	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration	Conditionnement	Taille de l'emballage
SP	Combino Pharma Fructuoso Gelabert 6-8 ES-08970 San Juan Despi Barcelona, Espagne	Loratadine Combino Pharm	10 mg	Comprimé	Voie orale	Plaquette thermoformée	20
SP	Industrial Farmacéutica Cantabria Carretera Cazoña-Ardazo s/n ES-39011 Santander, Espagne	Fadina	10 mg	Comprimé	Voie orale	Plaquette thermoformée	20
SP	Industrial Farmacéutica Cantabria Carretera Cazoña-Ardazo s/n – ES-39011 Santander, Espagne	Loratadina UR	10 mg	Comprimé	Voie orale	Plaquette thermoformée	20
SP	Ipsen Pharma S.A. Ctra. Laureà Miró 395 ES-08980 Sant Feliu de Llobregat Barcelona, Espagne	Loratadina Lasa	10 mg	Comprimé	Voie orale	Plaquette thermoformée	20
SP	Kern Pharma S.L. Pol. Ind. Colon II Venus 72, ES-08228 Terrassa Barcelona, Espagne	Loratadina Kern	10 mg	Comprimé	Voie orale	Plaquette thermoformée	20
SP	Laboratorio Bayvit Av. Frederic Mompou 5 ES-08960 Sant Just Desvern Barcelona, Espagne	Loratadina Bayvit	10 mg	Comprimé enrobé	Voie orale	Plaquette thermoformée	20

État membre	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom du médicament	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration	Conditionnement	Taille de l'emballage
SP	Laboratorio Bayvit Av. Frederic Mompou 5. ES-08960 Sant Just Desvern Barcelona, Espagne	Loratadina Bayvit	1 mg/ml	Sirop	Voie orale	Flacon	120 ml
SP	Laboratorios Cinfa C/ Olaz-Chipi 10 ES-31620 Huarte, Pamplona, Espagne	Loratadina Cinfa	10 mg	Comprimé enrobé	Voie orale	Plaquette thermoformée	20
SP	Laboratorios Davur S.L. C/ Teide, 4 Parque Empresarial "La Marina" ES-28700 San Sebastian de los Reyes Madrid, Espagne	Loratadina Davur	10 mg	Comprimé	Voie orale	Plaquette thermoformée	20
SP	Laboratorios Geminis S.A. Gran Via de Les Cortes Catalanes 7674 ES-08013 Barcelona, Espagne	Loratadina Geminis	10 mg	Comprimé	Voie orale	Plaquette thermoformée	20
SP	Laboratorios Geminis S.A. Gran Via de Les Cortes Catalanes 7674 ES-08013 Barcelona Espagne	Loratadine Genpril	10 mg	Comprimé	Voie orale	Plaquette thermoformée (PVC/AL)	20
SP	Laboratorios Lesvi S.A. C/ Argent, 1 Pol. Ind. Can Pelegri ES-08755 Castellbisbal, Barcelona, Espagne	Civeran Flas	10 mg	Lyophilisat oral	Voie orale	Plaquette thermoformée	30

État membre	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom du médicament	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration	Conditionnement	Taille de l'emballage
SP	Laboratorios Normon S.A. Nieremberg 10 ES-28002 Madrid, Espagne	Loratadina Normon	10 mg	Comprimé	Voie orale	Plaquette thermoformée	20
SP	Laboratorios Normon S.A. Nieremberg 10 ES-28002 Madrid, Espagne	Loratadina Normon	1 mg/ml	Sirop	Voie orale	Flacon	120 ml
SP	Laboratorios Rimafar S.L. Poligono Malpica c/C 4 ES-50016 Zaragoza, Espagne	Loratadina Rimafar	10 mg	Comprimé	Voie orale	Plaquette thermoformée	20
SP	Laboratorios Vita S.A. Avda Barcelona 69 Sant Joan Despi ES-08970 Barcelona, Espagne	Civeran	10 mg	Comprimé	Voie orale	Plaquette thermoformée (PVC/AL)	20
SP	Laboratorios Vita S.A. Avda Barcelona 69 Sant Joan Despi ES-08970 Barcelona, Espagne	Civeran	1 mg/ml	Sirop	Voie orale	Flacon	120 ml
SP	Laboratorios Vita S.A. Avda Barcelona 69 Sant Joan Despi ES-08970 Barcelona, Espagne	Velodan	10 mg	Comprimé	Voie orale	Plaquette thermoformée (PVC/AL)	20
SP	Laboratorios Vita S.A. Avda Barcelona 69 Sant Joan Despi, ES-08970 Barcelona, Espagne	Velodan	1 mg/ml	Sirop	Voie orale	Flacon	120 ml

État membre	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom du médicament	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration	Conditionnement	Taille de l'emballage
SP	Pharmagenus S.A. Paseo de Gracia 55 1ª ES-08007 Barcelona, Espagne	Loratadina Pharmagenus	10 mg	Comprimé	Voie orale	Plaquette thermoformée	20
SP	PLIVA Pharma Iberia, S.A. °/Geológicas 72, Pol. Ind., Urtinsa II, ES-28923 Alcorcón, Espagne	Loratadine Pliva	10 mg	Comprimé	Voie orale	Plaquette thermoformée	20
SP	Schering-Plough S.A. Km 36 Carret Nacional 1 ES-28750 San Agustin de Guadalix Madrid, Espagne	Claritine Flas	10 mg	Lyophilisat oral	Voie orale	Plaquette thermoformée	30
SP	Schering-Plough S.A. Km 36 Carret Nacional 1 ES-28750 San Agustin de Guadalix Madrid, Espagne	Clarityne	10 mg	Comprimé	Voie orale	Plaquette thermoformée	20
SP	Schering-Plough S.A. Km 36 Carret Nacional 1 ES-28750 San Agustin de Guadalix Madrid, Espagne	Clarityne	1 mg/ml	Sirop	Voie orale	Flacon	120 ml
SP	Schering-Plough S.A. Km 36 Carret Nacional 1 ES-28750 San Agustin de Guadalix Madrid, Espagne	Optimin	10 mg	Comprimé	Voie orale	Plaquette thermoformée	20
SP	Schering-Plough S.A. Km 36 Carret Nacional 1 ES-28750 San Agustin de Guadalix Madrid, Espagne	Optimin	1 mg/ml	Sirop	Voie orale	Flacon	120 ml

État membre	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom du médicament	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration	Conditionnement	Taille de l'emballage
SP	Tamarang S.A. Balmes 84 4° 2 ^a ES-08008 Barcelona, Espagne	Loratadina Tamarang	1 mg/ml	Sirop	Voie orale	Flacon	120 ml
SP	Tamarang S.A. Balmes 84, 4° 2 ^a ES-08008 Barcelona, Espagne	Loratadina Tamarang	10 mg	Comprimé	Voie orale	Plaquette thermoformée	20
SP	Universal Farma S.L. Gran Via Carlos III, 98 7 ^a planta ES-08028 Barcelona, Espagne	Loratadina Merk	10 mg	Comprimé	Voie orale	Plaquette thermoformée	20
SP	Vegal Farmacéutica S.L. Tramontana, 44 ES-28223 Pozuelo de Alarcon Madrid, Espagne	Loratadina Vegal	1 mg/ ml	Sirop	Voie orale	Flacon	120 ml
SW	A/S GEA Farmaceutisk Fabrik Holger Danskes Vej 89 DK-2000 Fredriksberg Danemark	Loratadin GEA	10 mg	Comprimé	Voie orale	Plaquette thermoformée	7, 10, 20, 21, 30, 100
SW	Astra Zeneca AB S-151 85 Södertälje Suède	Loratadin Astra Zeneca	10 mg	Comprimé	Voie orale	Plaquette thermoformée	5, 7, 10, 14, 20, 30, 40, 100, 105
SW	Generics (UK) Ltd 12 Station Close Potters Bar Herts EN6 1TL Royaume-Uni	Loratadin NM Pharma	10 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale	Plaquette thermoformée	5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 100

État membre	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom du médicament	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration	Conditionnement	Taille de l'emballage
SW	Pro Medica AB Box 271 90 S-10252 Stockholm, Suède	Versal	10 mg	Comprimé	Voie orale	Plaquette thermoformée	7, 14
SW	Sandoz GmbH Biochemiestraße 10 A-6250 Kundl Autriche	Loratadin Biochemie	10 mg	Comprimé	Voie orale	Plaquette thermoformée Flacon	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, Belgique	Clarityn	10 mg	Comprimé	Voie orale	Plaquette thermoformée	10, 14, 28, 30 and 100
SW	Schering-Plough Europe Rue de Stalle 73 B-1180 Brussels, Belgique	Clarityn	1mg/ml	Solution buvable	Voie orale	Flacon	120 ml
SW	Schering-Plough Europe Rue de Stalle 73 B-1180 Brussels, Belgique	Clarityn	10 mg	Comprimé effervescent	Voie orale	Tube	10, 100
SW	Schering-Plough Europe Rue de Stalle 73 B-1180 Brussels, Belgique	Clarityn-S	10 mg	Lyophilisat oral	Voie orale	Plaquette thermoformée	12, 30, 100
SW	Stada Arzneimittel AG Stadastraße 2-18 D-61118 Bad Vilbel Allemagne	Loratadin Stada	10 mg	Comprimé	Voie orale	Plaquette thermoformée	1, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 60, 90, 100, 250

État membre	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom du médicament	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration	Conditionnement	Taille de l'emballage
SW	Stada Arzneimittel AG Stadastraße 2-18 D-61118 Bad Vibel Allemagne	Loratadin Stada	1 mg/ml	Sirop	Voie orale	Flacon (verre)	50, 60, 100, 120, 150 ml
UK	Alpharma Limited Whiddon Valley Barnstaple EX32 8NS Royaume-Uni	Alpharma Loratadine Tablets	10 mg	Comprimé	Voie orale	Plaquette thermoformée Film thermosoudé	7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 100, 500
UK	Alpharma Limited Whiddon Valley Barnstaple EX32 8NS, Royaume-Uni	Loratadine 5mg/5ml Syrup	1mg/ml	Solution buvable	Voie orale	Flacon	50, 70, 100, 125, 150, 500ml
UK	Approved Prescription Services Ltd 41 Brampton Road Hampden Park, Eastbourne East Sussex, BN22 9AG, Royaume-Uni	Loratadine 10 mg Tablets	10 mg	Comprimé	Voie orale	Plaquette thermoformée	5, 7, 10, 15, 20, 28, 30, 50, 100
UK	Approved Prescription Services Ltd 41 Brampton Road Hampden Park, Eastbourne East Sussex, BN22 9AG, Royaume-Uni	Loratadine 1mg/1ml Oral Solution	1 mg/ml	Sirop	Voie orale	Flacon	50, 60, 100, 120, 150, 200ml
UK	Egis Pharmaceuticals UK Limited 127 Shirland Road London W9 2EP, Royaume-Uni	Loratadine 10 mg Tablets	10 mg	Comprimé	Voie orale	Plaquette thermoformée	30

État membre	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom du médicament	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration	Conditionnement	Taille de l'emballage
UK	Generics (UK) Limited Station Close Potters Bar EN6 1TL UK	Loratadine 10 mg film-coated Tablets	10 mg	Comprimé pelliculés	Voie orale	Plaquette thermoformée	5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 100
UK	Lagap Pharmaceuticals Limited Unit 37, Woolmer Way Bordon, Hampshire, GU35 9QE, Royaume-Uni	Loratadine 10 mg tablets	10 mg	Comprimé	Voie orale	Plaquette thermoformée	7, 10, 30
UK	Medis Danmark A/S Havelse Mølle 14 DK-3600 Frederikssund Danemark	Loratadine 10 mg tablets	10 mg	Comprimé	Voie orale	Plaquette thermoformée	7, 10, 14, 20, 30, 50, 100
UK	Niche Generics Limitd Waterford Road Clonmel Co. Tipperary, Irlande	Bioglan Generics Loratadin Tablets	10 mg	Comprimé	Voie orale	Plaquette thermoformée	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 Royaume-Uni	Hay-Rite Allergy Tablets	10 mg	Comprimé	Voie orale	Plaquette thermoformée	7
UK	Norton Healthcare Limited Ivax Quays, Albert Basin Armada Way, Royal Docks London, E16 2QJ Royaume-Uni	Hayrite Tablets	10 mg	Comprimé	Voie orale	Plaquette thermoformée	20, 30

État membre	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom du médicament	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration	Conditionnement	Taille de l'emballage
UK	Rockspring Healthcare Ltd Nerin House 26 Bridgeway Street Douglas IM1 1EL – Isle of Man Royaume-Uni	Loratadine 10 mg tablets	10 mg	Comprimé	Voie orale	Plaquette thermoformée	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 Royaume-Uni	Loratadine 10 mg tablets	10 mg	Comprimé	Voie orale	Plaquette thermoformée	7
UK	Schering Plough Ltd Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW Royaume-Uni	Claritin Rapide Tablets	10 mg	Comprimé	Voie orale	Plaquette thermoformée	1, 7, 8, 10, 30
UK	Schering Plough Ltd Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW UK	Claritin Syrup	1 mg/ml	Solution buvable	Voie orale	Flacon	50, 60, 100, 200 ml
UK	Schering Plough Ltd Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW Royaume-Uni	Claritin Tablets	10 mg	Comprimé	Voie orale	Plaquette thermoformée	2, 5, 7, 10, 14, 20, 21, 30
UK	Sterwin Medicines Limited One Onslow Street Guilford Surrey GU1 4YW Royaume-Uni	Loratadine 10 mg Tablets	10 mg	Comprimé	Voie orale	Plaquette thermoformée	7, 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 100, 120, 150

État membre	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom du médicament	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration	Conditionnement	Taille de l'emballage
UK	Sterwin Medicines Limited One Onslow Street Guilford Surrey GU1 4YW Royaume-Uni	Allergy and Hayfever Relief tablets	10 mg	Comprimé	Voie orale	Plaquette thermoformée	7
UK	Sterwin Medicines Limited One Onslow Street Guilford Surrey GU1 4YW Royaume-Uni	Loratadine 10 mg Tablets	10 mg	Comprimé	Voie orale	Plaquette thermoformée	7, 20, 30, 50, 100
UK	Teva Pharma BV 3640 AE Mijdrecht Pays-Bas	Teva Loratadine Tablets	10 mg	Comprimé	Voie orale	Plaquette thermoformée	5, 7, 10, 15, 20, 28, 30, 50, 100
UK	Teva Pharma BV 3640 AE Mijdrecht Pays-Bas	Teva Pharma Loratadine Syrup	1 mg/ml	Sirop	Voie orale	Flacon	50, 60, 100, 120, 150, 200 ml
UK	Ranbaxy UK Ltd 97-107 Uxbridge Road Ealing London Royaume-Uni	Loratadine 10 mg Tablets	10 mg	Comprimé	Voie orale	Plaquette thermoformée Film thermosoudé	7, 30
UK	Ranbaxy UK Ltd 97-107 Uxbridge Road Ealing London Royaume-Uni	Loratadine 10 mg Tablets	10 mg	Comprimé	Voie orale	Plaquette thermoformée Film thermosoudé	7, 10, 14, 21
UK	Waymade Plc Miles Gray Road Basildon SS14 3FR Royaume-Uni	Waymade Loratadine Tablets	10 mg	Comprimé	Voie orale	Plaquette thermoformée	30

ANNEXE II

CONCLUSIONS SCIENTIFIQUES ET MOTIFS DE LA MODIFICATION DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT PRÉSENTÉS PAR L'EMEA

CONCLUSIONS SCIENTIFIQUES

RÉSUMÉ GÉNÉRAL DE L'ÉVALUATION SCIENTIFIQUE DES MÉDICAMENTS CONTENANT DE LA LORATADINE (voir annexe I)

La loratadine est un composé antihistaminique appartenant au groupe des antagonistes H-1 et est disponible sur le marché de nombreux États membres depuis au moins 10 ans.

Au début de l'année 1999, l'Agence Suédoise des médicaments (MPA) a été informée de données issues du Registre médical suédois des naissances (SMBR) indiquant que l'utilisation de la loratadine durant les trois premiers mois de la grossesse pourrait être associée à un risque accru d'hypospadias chez le nouveau-né mâle. La base de données était constituée de données relatives à 1 020 nourrissons, nés de femmes ayant indiqué avoir utilisé de la loratadine avant la première visite prénatale. Une évaluation ultérieure d'un point de vue préclinique et des cas cliniques rapportés a permis de conclure qu'il pouvait s'agir d'une découverte fortuite. En outre, les données d'une étude préclinique n'ont pas indiqué d'effet anti-androgène de la loratadine alors qu'il pouvait s'agir d'un des mécanismes possibles.

Dans une analyse de novembre 2001, l'alerte précédente s'est précisée. Parmi 2 780 grossesses exposées, 15 cas d'hypospadias ont été rapportés par rapport à une incidence prévue de 6 à 7 cas. Sur la base de ces données, la MPA a considéré qu'il ne pouvait être exclu que l'utilisation de la loratadine pendant les trois premiers mois de la grossesse soit associée à un risque accru d'hypospadias.

Le 25 avril 2002, la Suède a saisi l'EMA en vertu de l'article 31 de la directive 2001/83/CE, telle que modifiée. Sur la base des données du Registre médical suédois des naissances, qui ne pouvait exclure que l'utilisation de la loratadine pendant les trois premiers mois de la grossesse est susceptible d'être associée à un risque accru d'hypospadias, la Suède a considéré qu'il y avait un intérêt pour la Communauté à réévaluer le profil bénéfice/risque complet de la loratadine et a invité le CPMP à se prononcer sur l'octroi, le maintien, la modification, la suspension ou le retrait éventuels des demandes d'enregistrement et des autorisations de mise sur le marché de médicaments contenant de la loratadine.

EFFICACITÉ

L'efficacité des médicaments contenant de la loratadine a été examinée au sein du CPMP sur la base des rapports d'évaluation du rapporteur et du co-rapporteur et des données présentées par les demandeurs/titulaires d'autorisation de mise sur le marché (TAMM).

Le CPMP a considéré qu'il a été démontré que la loratadine réduit de manière significative les symptômes de la rhinite allergique (RA), y compris la rhinite allergique saisonnière (RAS) et la rhinite allergique apériodique (RAA), et l'urticaire chronique idiopathique (UCI). Pour chacune de ces indications, la supériorité au placebo a été démontrée dans le changement des scores totaux de symptômes (par exemple, score des symptômes de la rhinite) ou des symptômes et signes de la maladie (par exemple, démangeaison de la peau, érythème et urticaire), par rapport aux données de référence. La loratadine s'est également avérée aussi efficace que les comparateurs antihistaminiques. Le CPMP a considéré l'indication «dermatite allergique telle que l'urticaire chronique» trop large et a invité les demandeurs/TAMM à fournir des données à l'appui des indications autres que l'urticaire chronique idiopathique. Suite à la demande du CPMP de fournir des données étayant les indications autres que l'UCI, les demandeurs/TAMM ont limité l'indication à l'UCI dans leur proposition de RCP soumis parmi leurs réponses.

Le CPMP a demandé les données étayant l'indication de l'UCI pour les enfants âgés de 2 à 12 ans. Sur la base des réponses, le CPMP a considéré que bien qu'il n'y ait pas de données contrôlées par placebo, l'UCI chez les enfants âgés de 2 à 12 ans n'est pas une entité pathologique différente de la maladie chez les adultes, et que les données des adultes peuvent être extrapolées aux enfants puisque les données pharmacocinétiques appuient cette hypothèse.

Le CPMP a également réclamé les données étayant l'utilisation de la loratadine chez les enfants âgés de moins de 2 ans. Suite à la demande du CPMP de fournir des données supportant l'utilisation de la loratadine chez les enfants âgés de moins de 2 ans, les demandeurs/TAMM ont limité l'utilisation aux enfants de plus de 2 ans et l'énoncé suivant a été inclus dans la rubrique 4.2: «L'efficacité et la sécurité chez les enfants de moins de 2 ans n'ont pas été établies.»

Sur la base des données disponibles, le CPMP a conclu que la loratadine est efficace pour soulager des symptômes associés à la rhinite allergique et à l'urticaire idiopathique chronique.

SÉCURITÉ

Le profil global de sécurité des médicaments contenant de la loratadine a été revu par le CPMP. La sécurité des médicaments contenant de la loratadine a été examinée au sein du CPMP, sur la base des rapports d'évaluation du rapporteur et du co-rapporteur et sur la base des données présentées par les demandeurs/TAMM. Le problème majeur de sécurité examiné était la possible augmentation du risque d'hypospadias suite à l'utilisation de la loratadine pendant la grossesse.

Sécurité générale

Le CPMP a revu les données disponibles, lesquelles incluaient les résumés généraux des études cliniques et les données post-marketing.

Les effets indésirables les plus fréquemment signalés comme supérieurs au placebo étaient les suivants: somnolence, céphalées, augmentation de l'appétit et insomnie. Autres effets indésirables signalés très rarement pendant la période de post-marketing: anaphylaxie, vertige, tachycardie, palpitations, nausée, sécheresse de la bouche, gastrite, anomalie des fonctions hépatiques, éruptions cutanées, alopecie et fatigue.

Le CPMP a conclu qu'aucun problème supplémentaire de sécurité n'a été identifié.

Hypospadias

Études réalisées à ce jour

Registre médical suédois des naissances (SMBR)

En Suède, l'utilisation de médicaments est enregistrée à la première visite prénatale. Celle-ci intervient avant la 14^e semaine de la grossesse pour au moins 90 % des femmes enceintes. L'utilisation de médicaments enregistrée durant les trois premiers mois est inscrite au SMBR et ces données sont ensuite corrélées à celles concernant la fin de la grossesse. Ainsi, l'utilisation de médicaments est enregistrée de manière prospective par rapport à la fin de la grossesse. En Suède, la très grande majorité des accouchements (au moins 98 %) sont portés dans le SMBR, soit environ 90 000/an, et la base contient des données sur plus de 500 000 grossesses.

Dans une analyse des données du SMBR réalisée en novembre 2001, 15 cas d'hypospadias ont été identifiés parmi 2 780 grossesses exposées à la loratadine. La prévalence totale d'hypospadias observée dans le SMBR était de 2,1 sur 1 000 grossesses (garçons et filles). Ce chiffre était de 5,4 chez les enfants (garçons et filles) nés de mères déclarant avoir pris de la loratadine au début de la grossesse. L'*odds ratio* global ajusté, déterminé en fonction de l'année de naissance, de l'âge maternel et la parité, était de 2,3 [IC 95 % 1,4-3,6]. Parmi les 15 cas, la gravité a été répertoriée comme faible dans 11 cas, modérée dans un cas et non enregistrée dans 3 cas.

L'hypospadias est une malformation relativement courante. Il existe une grande variabilité des incidences rapportées; cependant, le CPMP a constaté que la prévalence totale des hypospadias dans le SMBR concorde avec les incidences rapportées historiquement de 0,5 à 3 par 1 000 naissances vivantes.

Le CPMP a considéré que les erreurs possibles identifiées dans le SMBR, comprenant les erreurs de classification, pourraient biaiser l'estimation du risque relatif vers 1 ou même ne pas l'affecter. L'existence d'erreurs de classification devrait être considérée comme un facteur contribuant à la puissance de l'alerte. Le fait que biais non différentiel attribuable à une erreur de classification ait pour effet de sous-estimer l'association réelle, est conforme à la théorie et à l'expérience épidémiologiques connues. Il est improbable que l'erreur se produise dans le sens opposé, par exemple à travers l'enregistrement de l'utilisation du médicament (l'issue de la grossesse n'est pas connue au moment de la visite prénatale) ou lors du diagnostic de l'hypospadias. Le CPMP a constaté que les facteurs confondants connus ont été pris en compte dans les analyses (par exemple, la parité, le tabagisme, l'âge, etc.).

Autres registres de naissances, bases de données et études de cas témoins

Des données consignées dans deux autres registres de naissances ont été présentées. Une fois combinées, elles fournissent 318 cas de femmes exposées à la loratadine pendant les trois premiers mois de la grossesse. L'examen n'a permis d'identifier aucun cas d'hypospadias lié à l'utilisation de loratadine par la mère ainsi qu'aucune preuve d'un taux accru d'anomalies congénitales majeures parmi la descendance des mères exposées à la loratadine pendant les trois premiers mois.

Le CPMP a considéré que les données du registre présentées tendent à confirmer que la loratadine ne présente pas de risque tératogène majeur. Cependant, même si aucune association entre la loratadine et

l'hypospadias n'a été identifiée, on ne peut conclure que la loratadine n'augmente pas le taux d'hypospadias car le nombre de grossesses dans les registres était trop faible.

Issue des grossesses chez les femmes prenant de la loratadine

Le CPMP a examiné les rapports post-marketing spontanés d'utilisation de la loratadine durant la grossesse. Quelque 250 cas d'utilisation de la loratadine pendant la grossesse ont été rapportés. Ces rapports incluent les 15 cas d'hypospadias du SMBR et 8 notifications spontanés qui ont été reçus après l'ouverture de la procédure de saisine en vertu de l'article 31. Sur la base de ces déclarations en tenant compte de l'estimation de l'utilisation de la loratadine au niveau mondial, le CPMP a conclu que les données rapportées spontanément n'ont pas causé d'inquiétude concernant l'utilisation de la loratadine pendant la grossesse. Par ailleurs, considérant la probable sous-notification, ces données ne sont pas assez solides pour conclure que l'utilisation de la loratadine pendant la grossesse est sûre.

Le nombre total de grossesses exposées à la loratadine dans le monde n'est pas connu mais il est probablement considérable. Si la notification spontanée fournissait des données fiables, un certain nombre d'hypospadias aurait été attendu en fonction de l'incidence «naturelle». Par conséquent, les données présentées montrent que des cas d'hypospadias n'ont pas été spontanément rapportés comme un effet indésirable du médicament. Aussi, la notification spontanée fournit une garantie mineure concernant la sécurité de l'utilisation de la loratadine pendant la grossesse.

L'information disponible dans la littérature médicale n'indique pas un risque accru de malformation congénitale lié à l'utilisation de la loratadine. Aucun signalement d'hypospadias ni de malformation congénitale liée à la loratadine n'a été relevé dans la documentation publiée. Trois études comparant les issues de grossesses exposées à la loratadine à des grossesses contrôles ont été identifiées. En général, le nombre de sujets exposés à la loratadine était faible (47 à 93 sujets), le protocole des études étaient variables (prospectives vs. rétrospectives) et les informations concernant l'étude étaient limitées.

Le CPMP a conclu que les trois études citées n'indiquent pas un risque accru de malformations congénitales liées à l'utilisation de la loratadine. Cependant, le nombre total de femmes exposées à la loratadine dans ces études est inférieur à 200.

Études précliniques

Développement des organes génitaux externes mâles et importance des androgènes

Le CPMP a conclu que l'activité anti-androgène est le seul mécanisme non génétique actuellement connu pour l'induction de l'hypospadias. Néanmoins, il y a des exemples où une association entre l'hypospadias et la prise de médicaments a été démontrée chez l'homme, par exemple dans le cas des insulines et de l'acide valproïque. Parmi ces cas, les mécanismes possibles n'ont pas été définis, mais ils ne sont probablement pas directement liés à l'activité anti-androgène.

De surcroît, le CPMP a considéré qu'il n'y a aucune preuve, dans la bibliographie ou d'autres sources, supportant le fait que l'hypospadias, induit par l'intermédiaire du mécanisme connu, puisse se produire sans autre signe d'effets liés aux hormones, c'est-à-dire des signes d'action anti-androgène.

Mesures anti-androgènes dans des études de la loratadine

Le CPMP a évalué un certain nombre de paramètres identifiant le potentiel anti-androgène, y compris les cas d'hypospadias dans les études sur la toxicité de la loratadine pour la reproduction. Une de ces études avait été conçue spécifiquement pour évaluer l'effet anti-androgène potentiel de la loratadine dans la progéniture mâle du rat. Le CPMP a considéré que les résultats de cette étude ont démontré que la loratadine n'a pas affecté le développement de l'appareil génital du mâle F₁, y compris l'hypospadias, chez des rats exposés durant toute l'organogenèse et le début du développement postnatal (jusqu'à 4 jours *post-partum*). Le CPMP a conclu qu'il n'y avait aucune indication d'effet anti-androgène dans les paramètres étudiés.

CONCLUSION GÉNÉRALE SUR LE RAPPORT BÉNÉFICE/RISQUE

Le CPMP a conclu que les données disponibles pour la loratadine n'indiquent pas que le composé ait un potentiel génotoxique ou anti-androgène.

Le CPMP a conclu que le SMBR fournit une alerte sérieuse selon laquelle l'exposition à la loratadine pendant la grossesse augmente le risque d'hypospadias. Les erreurs acceptables identifiées dans le SMBR, y compris des classifications fausses, ne peuvent expliquer la présence de l'alerte. Les données précliniques vont à l'encontre d'un véritable effet du médicament. Par conséquent, sur la base

des données disponibles, un lien causal ne peut être ni confirmé, ni exclu. Par mesure de précaution, le CPMP a recommandé que l'avertissement approprié concernant la grossesse et la lactation dans le RCP soit modifié, de manière à indiquer que l'utilisation de la loratadine pendant la grossesse n'est pas recommandée.

Le CPMP a conclu que l'alerte devrait être étudiée davantage.

Le CPMP a conclu que la loratadine s'est avérée efficace dans le soulagement des symptômes liés à la rhinite allergique et à l'urticaire idiopathique chronique.

Par conséquent, le CPMP a considéré que le rapport bénéfice/risque des médicaments contenant de la loratadine est favorable dans l'indication «soulagement des symptômes liés à la rhinite allergique et à l'urticaire idiopathique chronique» et a recommandé le maintien ou l'octroi des autorisations de mise sur le marché pour lesquelles le résumé des caractéristiques du produit est défini à l'annexe III de l'avis du CPMP avec la mise en évidence suivante:

Rubrique 4.6. Grossesse et lactation

«La loratadine ne s'est pas avérée tératogène dans les études animales. La sécurité d'utilisation de la loratadine pendant la grossesse n'a pas été établie. L'utilisation de {NOM DE FANTAISIE} pendant la grossesse n'est donc pas recommandée.»

MOTIFS DE LA MODIFICATION DES RÉSUMÉS DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

Considérant que

- le comité a considéré la saisine formée en vertu de l'article 31 de la directive 2001/83/CE, telle que modifiée, pour des médicaments contenant de la loratadine;
- le comité a conclu que le SMBR fournit une alerte sérieuse selon laquelle l'exposition à la loratadine pendant la grossesse augmente le risque d'hypospadias. Sur la base des données disponibles, un lien causal ne peut être ni confirmé, ni exclu. En guise de précaution, le CPMP a recommandé que le RCP pour des médicaments contenant de la loratadine soit modifié de manière à indiquer que l'utilisation de la loratadine pendant la grossesse n'est pas recommandée;
- le comité a conclu que l'alerte devrait être étudiée davantage;
- le comité a considéré que les médicaments contenant de la loratadine sont efficaces dans le soulagement des symptômes liés à la rhinite allergique et à l'urticaire idiopathique chronique;
- le comité a, de ce fait, considéré que le rapport bénéfice/risque des médicaments contenant de la loratadine est favorable dans le soulagement des symptômes associés à la rhinite allergique et à l'urticaire chronique,

le CPMP a par conséquent recommandé l'octroi ou le maintien des demandes/autorisations de mise sur le marché pour les médicaments contenant de la loratadine indiqués à l'annexe I, y compris les modifications apportées conformément au RCP figurant à l'annexe III.

ANNEXE III

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

Note: Ce Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) est celui annexé à la décision de la Commission relative à la saisine communautaire conformément à l'article 31 des médicaments contenant de la loratadine. Ce texte doit être considéré comme valide au moment de la décision de la Commission.

Après la décision de la Commission, ce RCP fera, si nécessaire, l'objet de mises à jour par les autorités compétentes de l'état-membre. Par conséquent, ce RCP peut ne pas correspondre à la version actuelle.

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

{NOM DE FANTAISIE} {Dosage} {Forme pharmaceutique}

[Confère Annexe I – A compléter nationalement]

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

<Chaque <comprimé><comprimé enrobé><comprimé pelliculé><comprimé effervescent><comprimé soluble><lyophilisat oral><comprimé orodispersible> contient 10 mg de loratadine.>
<Chaque ml de <sirop><solution orale><suspension orale> contient 1 mg de loratadine.>

[Confère Annexe I – A compléter nationalement]

Pour les excipients, cf 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

<Comprimé><Comprimé enrobé><Comprimé pelliculé>
<Comprimé effervescent><Comprimé soluble>
<Lyophilisat oral><Comprimé orodispersible>
<Sirop><Solution orale><Suspension orale>

<La description visuelle du produit doit être complétée nationalement>

[Confère Annexe I – A compléter nationalement]

4. DONNÉES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

{NOM DE FANTAISIE} est indiqué dans le traitement symptomatique de la rhinite allergique et de l'urticaire chronique idiopathique.

4.2 Posologie et mode d'administration

Adultes et enfants de plus de 12 ans : 10 mg une fois par jour (<un <comprimé><comprimé enrobé><comprimé pelliculé><comprimé effervescent><comprimé soluble><lyophilisat oral><comprimé orodispersible>><10 ml (10 mg) de <sirop><solution orale><suspension orale>> une fois par jour). La {forme pharmaceutique} peut être prise indifféremment par rapport aux repas.

Enfants de 2 à 12 ans :

Poids corporel de plus de 30 kg : 10 mg une fois par jour (<un <comprimé><comprimé enrobé><comprimé pelliculé><comprimé effervescent><comprimé soluble><lyophilisat oral><comprimé orodispersible>><10 ml (10 mg) de <sirop><solution orale><suspension orale>> une fois par jour).

<Poids corporel de 30 kg ou moins : 5 ml (5 mg) de <sirop><solution orale><suspension orale> une fois par jour.>

<La forme à 10 mg <comprimé><comprimé enrobé><comprimé pelliculé><comprimé effervescent><comprimé soluble><lyophilisat oral><comprimé orodispersible> n'est pas adaptée aux enfants de moins de 30 kg.>

[A compléter nationalement]

L'efficacité et l'innocuité de {NOM DE FANTAISIE} n'ont pas été établies chez les enfants de moins de 2 ans.

Chez les patients atteints d'insuffisance hépatique sévère la dose initiale devra être diminuée en raison d'un risque de clairance réduite de la loratadine. Une dose initiale de 10 mg tous les deux jours est recommandée pour l'adulte et l'enfant de plus de 30 kg<, pour l'enfant de 30 kg ou moins, une dose de 5 ml (5 mg) tous les deux jours est recommandée>.

Aucun ajustement de la posologie n'est nécessaire chez les patients âgés ou présentant une insuffisance rénale.

4.3 Contre-indications

{NOM DE FANTAISIE} est contre-indiquée en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients du médicament.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions particulières d'emploi

{NOM DE FANTAISIE} doit être utilisé avec précaution chez l'insuffisant hépatique sévère (cf 4.2.).

<{NOM DE FANTAISIE} <sirop><solution orale><suspension orale> contient ...g de saccharose par ...ml. Cette quantité devra être prise en compte chez les patients diabétiques.>

<Tout autre mise en garde nécessaire concernant un excipient ou une impureté liée au procédé de fabrication>

[A compléter nationalement]

L'administration de {NOM DE FANTAISIE} doit être interrompue au moins 48 heures avant de pratiquer des tests de cutanée pour le diagnostic de l'allergie car les antihistaminiques peuvent inhiber ou réduire la réponse cutanée.

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interaction

Des études de performances psychomotrices n'ont pas mis en évidence de potentialisation des effets de {NOM DE FANTAISIE} lors de l'administration simultanée d'alcool.

En raison de la marge thérapeutique large de la loratadine, aucune interaction cliniquement significative n'est attendue et aucune n'a été observée au cours des essais cliniques qui ont été réalisés (cf 5.2).

4.6 Grossesse et allaitement

Les études animales n'ont pas révélé d'effet tératogène de la loratadine. L'innocuité de la loratadine pendant la grossesse n'a pas été établie. En conséquence, l'utilisation de {NOM DE FANTAISIE} pendant la grossesse n'est pas recommandée.

La loratadine est excrétée dans le lait maternel. En conséquence, l'administration de loratadine durant l'allaitement n'est pas recommandée.

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Lors des essais cliniques évaluant l'aptitude à conduire des véhicules, aucun effet délétère n'a été observé chez les patients recevant de la loratadine. Cependant, les patients doivent être informés que très rarement certaines personnes ont décrit une somnolence qui pourrait affecter leur capacité à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

4.8 Effets indésirables

Lors des études cliniques menées dans la population pédiatrique, chez des enfants âgés de 2 à 12 ans, les effets indésirables fréquents rapportés avec une plus grande fréquence que sous leau placebo étaient : céphalées (2,7 %), nervosité (2,3 %) et fatigue (1 %).

Lors des études cliniques menées chez les adultes et adolescents dans les indications rhinite allergique et urticaire chronique idiopathique, à la dose recommandée de 10 mg, les effets indésirables avec la loratadine ont été rapportés chez 2 % de patients de plus que ceux traités par placebo. Les effets indésirables les plus fréquemment rapportés avec une plus grande fréquence que sous placebo étaient : somnolence (1,2 %), céphalées (0,6 %), augmentation de l'appétit (0,5 %) et insomnie (0,1 %). Les autres effets indésirables très rarement rapportés depuis la commercialisation sont listés dans le tableau suivant :

Affections du système immunitaire	Anaphylaxie
Affections du système nerveux	Vertiges
Affections cardiaques	Tachycardie, palpitations
Affections gastro-intestinales	Nausées, bouche sèche, gastrite
Affections hépatobiliaires	Troubles des fonctions hépatiques
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	Rash, alopecie
Troubles généraux et anomalies au site d'administration	Fatigue

4.9 Surdosage

Le surdosage en loratadine augmente la survenue de symptômes anticholinergiques. Somnolence, tachycardie, et céphalées ont été rapportés lors de surdosages.

En cas de surdosage, traitement symptomatique et maintien des fonctions vitales sont préconisées. Du charbon activé en suspension dans l'eau peut éventuellement être administré. Un lavage gastrique peut être envisagé. La loratadine n'est pas éliminée par hémodialyse et on ne sait pas si la dialyse péritonéale permet de l'éliminer. Le patient doit resté sous surveillance médicale après le traitement d'urgence.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique: antihistaminique - antagoniste H1, code ATC: R06A X13.

La loratadine, principe actif de {NOM DE FANTAISIE}, est un antihistaminique tricyclique agissant sélectivement sur les récepteurs H1 périphériques.

La loratadine n'exerce pas d'effet sédatif ou-anticholinergique significatif dans la majeure partie de la population lorsqu'elle est utilisée à la dose recommandée.

Lors de traitement au long cours, il n'a pas été observé de modifications cliniquement significative des fonctions vitales, des paramètres biologiques, de l'examen clinique ou des tracés électrocardiographiques.

La loratadine n'a pas d'action significative au niveau des récepteurs H₂. Elle n'inhibe pas la capture de la noradrénaline et n'a pratiquement aucune influence sur les fonctions cardiovasculaires ou sur l'activité pacemaker intrinsèque..

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Après administration par voie orale, la loratadine est rapidement et bien absorbée, et subit un important effet de premier passage hépatique, par métabolisation essentielle par les CYP3A4 et CYP2D6. Le principal métabolite, la-desloratadine (DL), - est pharmacologiquement actif et responsable en grande partie de l'effet clinique. Les concentrations plasmatiques maximales de loratadine et de la DL sont atteintes (T_{max}) entre 1-1,5 heures et 1,5-3,7 heures, respectivement, après l'administration.

Au cours d'études cliniques contrôlées, une augmentation des concentrations plasmatiques de loratadine a été rapportée lors de l'administration simultanée de kétoconazole, d'érythromycine ou de cimétidine, mais sans conséquence clinique significative (ni modification des tracés ECG).

La liaison de la loratadine aux protéines circulantes est intense (97 % à 99 %), alors que celle du métabolite est plus modérée (73 % à 76 %).

Chez les volontaires sains, les demi-vies de distribution de la loratadine et de son métabolite actif sont d'environ 1 et 2 heures respectivement. La demi-vie principale d'élimination chez les sujets volontaires sains était de 8,4 heures (fourchette de 3 à 20 heures) pour la loratadine et de 28 heures (fourchette de 8,8 à 92 heures) pour le principal métabolite actif.

Approximativement 40 % de la dose est excrétée dans les urines et 42 % dans les fèces sur une période de 10 jours et principalement sous forme de métabolites conjugués. Approximativement 27 % de la dose est éliminée dans les urines pendant les 24 premières heures. Moins de 1 % de la substance active est excrétée sous la forme active inchangée loratadine ou DL.

Labiodisponibilité de la loratadine et de son métabolite actif sont dose dépendante.

Le profil pharmacocinétique de la loratadine et de ses métabolites est comparable chez les volontaires sains adultes et âgés.

L'ingestion concomitante de nourriture peut entraîner un léger retard à l'absorption de la loratadine sans conséquence sur clinique.

Chez les patients atteints d'insuffisance rénale chronique, l'ASC et les pics plasmatiques des concentrations (C_{max}) de la loratadine et de son métabolite ont été plus élevés que l'ASC et les pics plasmatiques (C_{max}) observés chez les patients ayant une fonction rénale normale. Les demi-vies moyennes d'élimination de la loratadine et de son métabolite n'étaient pas significativement différentes de celles observées chez les sujets normaux. L'hémodialyse n'a pas d'effet sur la pharmacocinétique de la loratadine et de son métabolite actif chez les patients ayant une insuffisance rénale chronique.

Chez des patients présentant une atteinte hépatique chronique d'origine éthylique, l'ASC et les pics de concentration plasmatiques (C_{max}) de la loratadine observés ont été doublées alors que le profil pharmacocinétique du métabolite actif n'était pas significativement modifié par rapport à celui des patients ayant une fonction hépatique normale. Les demi-vies d'élimination de la loratadine et de son métabolite étaient de 24 heures et de 37 heures respectivement et elles augmentaient parallèlement à la sévérité de l'atteinte hépatique.

La loratadine et son métabolite actif sont excrétés dans le lait maternel chez les femmes allaitant.

5.3 Données de sécurité précliniques

Les données précliniques ne révèlent pas de risque spécifique au vu des études conventionnelles de sécurité, de pharmacologie, de toxicité en doses répétées, de génotoxicité ou de potentiel carcinogénèse.

L' études des fonctions de reproduction n'ont révélé aucun effet tératogène chez l'animal. Cependant, des parturitions prolongées et une réduction de la viabilité de la progéniture ont été observées chez les rats exposés à des taux plasmatiques (ASC) 10 fois supérieurs à ceux atteints avec les doses utilisées en clinique.

< Il n'a pas été observé de lésion irritative de la membrane muqueuse jugale après application journalière pendant (jours de jusqu'à 12 comprimés (120 mg) de lyophilisat oral surla face interne de la joue de hamsters.>

6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

[A compléter nationalement]

6.2 Incompatibilités

[A compléter nationalement]

6.3 Durée de conservation

[A compléter nationalement]

6.4 Précautions particulières de conservation

[A compléter nationalement]

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

[Confère Annexe I - A compléter nationalement]

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

[Confère Annexe I – A compléter nationalement]

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

[A compléter nationalement]

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

[A compléter nationalement]

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

[A compléter nationalement]