

## **ANHANG I**

**VERZEICHNIS DER BEZEICHNUNGEN DES ARZNEIMITTELS, DES INHABERS DER  
GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN, DER STÄRKEN, DER  
DARREICHUNGSFORM, DER ART DER ANWENDUNG, DER ART DER VERPACKUNG  
UND DER PACKUNGSGRÖSSEN IN DEN MITGLIEDSTAATEN**

<b>Mitgliedstaat</b>	<b>Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen</b>	<b>Antragsteller</b>	<b>Produktname</b>	<b>Stärke</b>	<b>Darreichungsform</b>	<b>Art der Anwendung</b>	<b>Verpackung</b>	<b>Verpackungsgröße</b>
AU	Aesca chem.pharm. Fabrik GmbH., Badner Straße 23, A-2514 Traiskirchen, Österreich		Clarityn 10 mg - lösliche Tabletten	10 mg	Tablette zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen	Tablettenbehälter	10, 30
AU	Aesca chem.pharm. Fabrik GmbH., Badner Straße 23, A-2514 Traiskirchen, Österreich		Clarityn 10 mg - Lyotabletten	10 mg	Lyophilisat zum Einnehmen	Zum Einnehmen	Blisterpackung	10, 30
AU	Aesca chem.pharm. Fabrik GmbH., Badner Straße 23, A-2514 Traiskirchen, Österreich		Clarityn 10 mg Tabletten	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen	Blisterpackung	10, 30
AU	Aesca chem.pharm. Fabrik GmbH., Badner Straße 23, A-2514 Traiskirchen, Österreich		Clarityn 5mg/5ml – Sirup	5 mg/5 ml	Syrup	Zum Einnehmen	Flasche (Glas)	60 ml
AU	Aesca chem.pharm. Fabrik GmbH., Badner Straße 23, A-2514 Traiskirchen, Österreich		Loratadin Aesca 10mg - Tabletten	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen	Blisterpackung	10, 30
AU	Aesca chem.pharm. Fabrik GmbH., Badner Straße 23, A-2514 Traiskirchen, Österreich		Loratadin Aesca 5mg/5ml - Sirup	5 mg/5 ml	Syrup	Zum Einnehmen	Flasche (Glas)	60 ml
AU	Aesca chem.pharm. Fabrik GmbH., Badner Straße 23, A-2514 Traiskirchen, Österreich		Loratyn 10 mg - Brausetabletten	10 mg	Brausetablette	Zum Einnehmen	Tablettenbehälter	10

<b>Mitgliedstaat</b>	<b>Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen</b>	<b>Antragsteller</b>	<b>Produktname</b>	<b>Stärke</b>	<b>Darreichungsform</b>	<b>Art der Anwendung</b>	<b>Verpackung</b>	<b>Verpackungsgröße</b>
AU	Aesca chem.pharm. Fabrik GmbH., Badner Straße 23, A-2514 Traiskirchen, Österreich		Loratyn 10 mg - Lyotabletten	10 mg	Lyophilisat zum Einnehmen	Zum Einnehmen	Blisterpackung	10, 30
AU	Arcana Arzneimittel GmbH., Zimbagasse 5, A-1147 Wien Österreich		Loratadin arcana 10 mg- Filmtabletten	10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen	Blisterpackung	5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 100
AU	Lannacher Heilmittelwerke GmbH, Schloßplatz 1, A-8502 Lannach Österreich		Lorat 10 mg - Tabletten	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen	Blisterpackung	7, 10, 20, 30, 50, 100
AU	Licons S.A. Gran Via Carlos III, 98 ES-08028 Barcelona Spanien		Chemotadin 10 mg - Tabletten	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen	Blisterpackung	7, 10, 20, 30, 50, 100
AU	Lindopharm GmbH., Neustraße 82, D-40721 Hilden Deutschland		Loratadin Lindopharm 10 mg Tabletten	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen	Blisterpackung	7, 10, 20, 30, 50, 100
AU	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH, Alöbert Schweitzer Gasse 3, A-1147 Wien Österreich		Loratadin ratiopharm 10 mg - Tabletten	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen	Blisterpackung	7, 20, 50, 100
AU	Sandoz GmbH., A-6250 Kundl/Tirol Österreich		Lictyn 10 mg - Tabletten	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen	Blisterpackung	7, 10, 14, 20, 21, 30, 50, 60, 100, 250
AU	Stada Arzneimittel GmbH, Heiligenstädterstraße 52/8, A-1190 Wien, Österreich		Loratadine "Stada" 10 mg Tabletten	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen	Blisterpackung	1, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 60, 90, 100, 250

<b>Mitgliedstaat</b>	<b>Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen</b>	<b>Antragsteller</b>	<b>Produktname</b>	<b>Stärke</b>	<b>Darreichungsform</b>	<b>Art der Anwendung</b>	<b>Verpackung</b>	<b>Verpackungsgröße</b>
<b>AU</b>	Stada Arzneimittel GmbH, Heiligenstädterstraße 52/8, A-1190 Wien, Österreich		Loratadine "Stada" 1 mg/ml Sirup	5mg/5 ml	Syrup	Zum Einnehmen	Flasche (Glas)	50, 60, 100, 120, 150ml
<b>BE</b>	Omega Pharma N.V. Venecoweg 26 B-9810 Nazareth Belgien		Sanelor	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen	Blisterpacku ng	10
<b>BE</b>	Laboratoires Irex Avenue galilee F-92350 Le Plessis-Robinson, Cedex FrankreichFrankreich		Loratadine irex	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen	Blisterpacku ng (PVC/Alu)	7, 20, 30, 50, 100
<b>BE</b>	Merck NV Brusselsesteenweg 288 B-3090 Overijse Belgien		Merck- loratadine	10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen	Blisterpacku ng (PVC/Alu)	5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 100
<b>BE</b>	Schering Plough N.V. Rue de Stalle 73 B-1180 Brussels Belgien		Claritine	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen	Blisterpacku ng	7, 21 1, 2, 5, 7, 10, 14, 20, 21, 28, 30, 42, 50, 56, 100, 500 - Zum exportieren
<b>BE</b>	Schering Plough N.V. Rue de Stalle 73 B-1180 Brussels Belgien		Claritine	10 mg	Brausetablette	Zum Einnehmen	Blisterpacku ng	10, 21 10, 14, 15, 21, 30 - Zum exportieren
<b>BE</b>	Schering Plough N.V. Rue de Stalle 73 B-1180 Brussels Belgien		Claritine	1 mg/ml	Syrup	Zum Einnehmen	Flasche	100 ml 50, 60, 100, 120, 150 ml – Zum exportieren
<b>BE</b>	Schering Plough N.V. Rue de Stalle 73 B-1180 Brussels Belgien		Claritine Reditabs	10 mg	Lyophilisat zum Einnehmen	Zum Einnehmen	Blisterpacku ng	10, 20, 30

<b>Mitgliedstaat</b>	<b>Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen</b>	<b>Antragsteller</b>	<b>Produktname</b>	<b>Stärke</b>	<b>Darreichungsform</b>	<b>Art der Anwendung</b>	<b>Verpackung</b>	<b>Verpackungsgröße</b>
<b>DK</b>	1A Farma Herstedøstervej 27-29 DK-2620 Albertslund. Dänemark		Loratadin 1A Pharma	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen	Blisterpacku ng	10, 30, 100
<b>DK</b>	A/S GEA Farmaceutiske Fabrik, Holger Danskes Vej 89, DK-2000 Frederiksberg, Dänemark		Geklimon	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen	Blisterpacku ng	10, 30, 100
<b>DK</b>	Ct-Arzneimittel GmbH Lengeder Str. 42a D-13407 Berlin Deutschland		Loratadin ct	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen	Blisterpacku ng	Im Moment nicht vermarktet
<b>DK</b>	Durascan Medicinal Products A/S Svendborgvej 243, DK-5260 Odense S, Dänemark		Oratyn	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen	Blisterpacku ng	5, 10, 30, 100
<b>DK</b>	HEXAL AG Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Deutschland		Medallerg	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen	Blisterpacku ng	Im Moment nicht vermarktet
<b>DK</b>	Lichtenstein Pharmazeutica GmbH Industriestrasse 10 D-56218 Mulheim-Karlich Deutschland		Loratadin Lichtenstein	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen	Blisterpacku ng	Im Moment nicht vermarktet
<b>DK</b>	Linconsa SA. Gran Via Carlos III 98, 7 Planta ES-08028 Barcelona Spanien		Chemolorat	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen	Blisterpacku ng	Im Moment nicht vermarktet
<b>DK</b>	Linconsa SA. Gran Via Carlos III 98, 7 Planta ES-08028 Barcelona Spanien		Chemotadin	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen	Blisterpacku ng	Im Moment nicht vermarktet

Mitgliedstaat	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Antragsteller	Produktname	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung	Verpackung	Verpackungsgröße
DK	Linconsa SA. Gran Via Carlos III 98, 7 Planta ES-08028 Barcelona Spanien		Licatin	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen	Blisterpackung	Im Moment nicht vermarktet
DK	Linconsa SA. Gran Via Carlos III 98, 7 Planta ES-08028 Barcelona Spanien		Loralic	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen	Blisterpackung	Im Moment nicht vermarktet
DK	Linconsa SA. Gran Via Carlos III 98, 7 Planta ES-08028 Barcelona Spanien		Lorat	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen	Blisterpackung	Im Moment nicht vermarktet
DK	Linconsa SA. Gran Via Carlos III 98, 7 Planta ES-08028 Barcelona Spanien		Loratadin "Linconsa"	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen	Blisterpackung	Im Moment nicht vermarktet
DK	Linconsa SA. Gran Via Carlos III 98, 7 Planta ES-08028 Barcelona Spanien		Tifitadin	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen	Blisterpackung	Im Moment nicht vermarktet
DK	Medis Danmark A/S Havelse Mølle 14 DK-3600 Frederikssund Dänemark		Solamed	1 mg/ml	Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen	Flasche	Im Moment nicht vermarktet
DK	Medis Danmark A/S Havelse Mølle 14 DK-3600 Frederikssund Dänemark		Delor	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen	Blisterpackung	Im Moment nicht vermarktet
DK	Medis Danmark A/S, Havelse Mølle 14, DK-3600 Frederikssund Dänemark		Loratadin Medis	1mg/ml	Suspension zum Einnehmen	Zum Einnehmen	Flasche	Ongoing. Packsizes not decided

<b>Mitgliedstaat</b>	<b>Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen</b>	<b>Antragsteller</b>	<b>Produktname</b>	<b>Stärke</b>	<b>Darreichungsform</b>	<b>Art der Anwendung</b>	<b>Verpackung</b>	<b>Verpackungsgröße</b>
<b>DK</b>	Medis Danmark A/S, Havelse Mølle 14 DK-3600 Frederikssund Dänemark		Loratabs	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen	Blisterpackung	Im Moment nicht vermarktet
<b>DK</b>	Medis Danmark A/S, Havelse Mølle 14, DK-3600 Frederikssund Dänemark		Loarev	1 mg/ml	Suspension zum Einnehmen	Zum Einnehmen	Flasche	Im Moment nicht vermarktet
<b>DK</b>	Medis Danmark A/S, Havelse Mølle 14, DK-3600 Frederikssund Dänemark		Lorafluid	1 mg/ml	Suspension zum Einnehmen	Zum Einnehmen	Flasche	Im Moment nicht vermarktet
<b>DK</b>	Medis Danmark A/S, Havelse Mølle 14, DK-3600 Frederikssund Dänemark		Loramix	1 mg/ml	Suspension zum Einnehmen	Zum Einnehmen	Flasche	Im Moment nicht vermarktet
<b>DK</b>	Medis Danmark A/S, Havelse Mølle 14, DK-3600 Frederikssund Dänemark		Lorfuse	1 mg/ml	Suspension zum Einnehmen	Zum Einnehmen	Flasche	Im Moment nicht vermarktet
<b>DK</b>	Medis Danmark A/S, Havelse Mølle 14, DK-3600 Frederikssund Dänemark		Lorasol	1 mg/ml	Suspension zum Einnehmen	Zum Einnehmen	Flasche	Im Moment nicht vermarktet
<b>DK</b>	Medis Danmark A/S, Havelse Mølle 14 DK-3600 Frederikssund Dänemark		Deloradin	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen	Blisterpackung	Im Moment nicht vermarktet
<b>DK</b>	Medis Danmark A/S, Havelse Mølle 14, DK-3600 Frederikssund Dänemark		Alerzid	1 mg/ml	Suspension zum Einnehmen	Zum Einnehmen	Flasche	Im Moment nicht vermarktet

<b>Mitgliedstaat</b>	<b>Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen</b>	<b>Antragsteller</b>	<b>Produktname</b>	<b>Stärke</b>	<b>Darreichungsform</b>	<b>Art der Anwendung</b>	<b>Verpackung</b>	<b>Verpackungsgröße</b>
<b>DK</b>	NM Pharma A/S. Lautrupvang 8, DK-2750 Ballerup Dänemark		Loratadin "NM"	10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen	Blisterpackung	10, 30
<b>DK</b>	PharmaCo Dane Marielund vej 46A DK-2730 Herlev Dänemark		Loratadin "PCD"	1 mg/ml	Suspension zum Einnehmen	Zum Einnehmen	Flasche	Im Moment nicht vermarktet
<b>DK</b>	Ratiopharm GmbH, Graf-Acro-Strasse 3, D-89079 Ulm, Deutschland		Loratadin Ratiopharm	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen	Blisterpackung	10, 30, 100
<b>DK</b>	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10 A-6250 Kundl Österreich		Loratadin Biochemie	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen	Blisterpackung	10, 30, 100
<b>DK</b>	Schering Plough Europe Rue de Stalle 73 B-1180 Brussels Belgien		Clarityn	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen	Blisterpackung	5, 10, 30, 100
<b>DK</b>	Schering Plough Europe Rue de Stalle 73 B-1180 Brussels Belgien		Clarityn	1 mg/ml	Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen	Flasche	1 x 100 ml
<b>DK</b>	Schering Plough Europe Rue de Stalle 73 B-1180 Brussels Belgien		Clarityn	10 mg	Brausetablette	Zum Einnehmen	Blisterpackung	10
<b>DK</b>	Schering Plough Europe Rue de Stalle 73 B-1180 Brussels Belgien		Clarityn	10 mg	Lyophilisat zum Einnehmen	Zum Einnehmen	Blisterpackung	Im Moment nicht vermarktet



<b>Mitgliedstaat</b>	<b>Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen</b>	<b>Antragsteller</b>	<b>Produktname</b>	<b>Stärke</b>	<b>Darreichungsform</b>	<b>Art der Anwendung</b>	<b>Verpackung</b>	<b>Verpackungsgröße</b>
<b>DK</b>	Schering-Plough A/S Hvedemarken 12 DK-3520 Farum Dänemark		Versal	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen	Blisterpackung	Im Moment nicht vermarktet
<b>DK</b>	STADA Arzneimittel AG Stadastrasse 2-18 D-61118 Bad Vilbel Deutschland		Allergostad	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen	Blisterpackung	Im Moment nicht vermarktet
<b>DK</b>	STADA Arzneimittel AG Stadastrasse 2-18 D-61118 Bad Vilbel Deutschland		Loratadin STADA	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen	Blisterpackung	10, 30, 50, 100
<b>DK</b>	STADA Arzneimittel AG Stadastrasse 2-18 D-61118 Bad Vilbel Deutschland		Loradis	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen	Blisterpackung	Im Moment nicht vermarktet
<b>DK</b>	STADA Arzneimittel AG Stadastrasse 2-18 D-61118 Bad Vilbel Deutschland		Lorapharm	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen	Blisterpackung	Im Moment nicht vermarktet
<b>DK</b>	Sterwin Medicines Ltd 1 Onslow Street, Guildford Surrey GU1 4YS, Vereinigtes KönigreichVereinigtes Königreich		Lorafile	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen	Blisterpackung	Im Moment nicht vermarktet
<b>DK</b>	Wörwag Pharma GmbH & Co. KG. Calwerstrasse 7 D-71034 Böblingen, Deutschland		LORATAGA MMA	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen	Blisterpackung	Im Moment nicht vermarktet

<b>Mitgliedstaat</b>	<b>Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen</b>	<b>Antragsteller</b>	<b>Produktname</b>	<b>Stärke</b>	<b>Darreichungsform</b>	<b>Art der Anwendung</b>	<b>Verpackung</b>	<b>Verpackungsgröße</b>
<b>FI</b>	A/S Gea Farmaceutisk Fabrik, Holger Danskes Vej 89, DK-2000 Frederiksberg, Dänemark		Geklimon	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen	Blisterpackung	7, 10, 20, 21, 30, 100
<b>FI</b>	DuraScan Medical Products AS, Svendborgvej 243, DK-5260 Odense S, Dänemark		Loratadin Durascan	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen	Blisterpackung	5, 7, 10, 14, 20, 30, 40, 100, 105
<b>FI</b>	Generics (UK) Limited, Station Close, Potters Bar, Herts EN6 1TL, Vereinigtes Königreich		Loratadin Generics	10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen	Blisterpackung	5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 100
<b>FI</b>	Laboratoires SMB S.A., Rue de la Pastorale 26-28, B-1080 Brussels, Belgien		Histadin	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen	Blisterpackung	10, 30, 100
<b>FI</b>	Ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Strasse 3, D-89079 Ulm, Deutschland		Loratadin- ratiopharm	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen	Blisterpackung	2, 7, 10, 20, 30, 50, 100
<b>FI</b>	Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, A-6250 Kundl, Österreich		Loratadin Biochemie	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen	Blisterpackung und Tablettenbehälter	7, 10, 14, 20, 21, 30, 50, 60, 100, 100x1,250
<b>FI</b>	Schering-Plough Europe, 73, Rue De Stalle, B-1180 Brussels, Belgien		Clarityn	1 mg/ml	Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen	Flasche	120 ml
<b>FI</b>	Schering-Plough Europe, 73, Rue De Stalle, B-1180 Brussels, Belgien		Clarityn	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen	Blisterpackung	10, 30, 100

<b>Mitgliedstaat</b>	<b>Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen</b>	<b>Antragsteller</b>	<b>Produktname</b>	<b>Stärke</b>	<b>Darreichungsform</b>	<b>Art der Anwendung</b>	<b>Verpackung</b>	<b>Verpackungsgröße</b>
<b>FI</b>	Schering-Plough Europe, 73, Rue De Stalle, B-1180 Brussels, Belgien		Clarityn-S	10 mg	Lyophilisat zum Einnehmen	Zum Einnehmen	Blisterpackung	8, 10, 30, 100,
<b>FI</b>	STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, D-61118 Bad Vilbel, Deutschland		Loratadin Stada	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen	Blisterpackung	1, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 60, 90, 100, 250
<b>FI</b>	STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, D-61118 Bad Vilbel, Deutschland		Loratadin Stada	1 mg/ml	Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen	Flasche	50, 60, 100, 120, 150 ml
<b>FI</b>	Verman Oy Ab, Vanhankyläntie 44 B, FIN-04401 Järvenpää, FinnlandFinnland		Tuulix	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen	Blisterpackung	1, 10, 30, 100
<b>FI</b>	Verman Oy Ab, Vanhankyläntie 44 B, FIN-04401 Järvenpää, Finnland		Tuulix	1 mg/ml	Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen	Flasche	60, 100, 200 ml
<b>FR</b>	ENDWELL Elm House Ashbourne Industrial Estate Ashbourne - County Meath Irland		LORATADINE ENDWELL	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen	Blisterpackung (PVC/Alu)	15, 28, 30, 100
<b>FR</b>	Generics 28 Station Close Potters Bar EN6 1TL Hertfordshire, Vereinigtes Königreich		LORATADINE	10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen	Blisterpackung (PVC/Alu)	5, 7, 10, 14, 15

Mitgliedstaat	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Antragsteller	Produktname	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung	Verpackung	Verpackungsgröße
FR	MADAUS Immeuble Mercure III 55 bis, Quai de Grenelle F-75015 Paris, Frankreich		LORATADINE MADAUS	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen	Blisterpackung (PVC/Alu)	15, 28, 30
FR	Schering Plough 92, rue Baudin F-92307 Levallois Perret Cedex, Frankreich		CLARITYNE	0.1 g/100ml	Syrup	Zum Einnehmen	Glass (braun)	60, 120 ml
FR	Schering Plough 92, rue Baudin F-92307 Levallois Perret Cedex, Frankreich		CLARITYNE	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen	Blisterpackung (PVC/Alu)	10, 15, 20
FR	Schering Plough 92, rue Baudin F-92307 Levallois Perret Cedex, Frankreich		CLARITYNE	10 mg	Brausetablette	Zum Einnehmen	Blisterpackung (Alu/Alu)	7, 10, 14, 15, 20, 21, 30
FR	Schering Plough 92, rue Baudin F-92307 Levallois Perret Cedex, Frankreich		LORATADINE SCHERING PLOUGH	0.10 %	Syrup	Zum Einnehmen	Flasche (Glas)	60, 125ml
FR	Schering Plough 92, rue Baudin F-92307 Levallois Perret Cedex, Frankreich		LORATADINE SCHERING PLOUGH	10 mg	Brausetablette	Zum Einnehmen	Blisterpackung (Alu/Alu)	7, 10, 14, 15, 20, 21, 30
FR	Schering Plough 92, rue Baudin F-92307 Levallois Perret Cedex, Frankreich		LORATADINE SCHERING PLOUGH	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen	Blisterpackung (PVC/Alu)	10, 15, 20
FR	Schering Plough 92, rue Baudin F-92307 Levallois Perret Cedex, Frankreich		VIARO	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen	Blisterpackung (PVC/Alu)	5, 7, 10, 15

<b>Mitgliedstaat</b>	<b>Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen</b>	<b>Antragsteller</b>	<b>Produktname</b>	<b>Stärke</b>	<b>Darreichungsform</b>	<b>Art der Anwendung</b>	<b>Verpackung</b>	<b>Verpackungsgröße</b>
<b>GE</b>	1 A Pharma GmbH Keltenring 1+3 D-82041 Oberaching Deutschland		Loratad 10 mg	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen	Blisterpackung (PVC/Alu)	7, 20, 50, 100
<b>GE</b>	1 A Pharma GmbH Keltenring 1 + 3 D-82041 Oberhaching Deutschland		Loratad 10	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen	Blisterpackung (PVC/Alu)	7, 10, 14, 20, 21, 30, 50, 100
<b>GE</b>	1 A Pharma GmbH Keltenring 1 + 3 D-82041 Oberhaching Deutschland		Loratadin-1A Pharma	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen	Blisterpackung (PVC/Alu)	20, 30, 50, 100
<b>GE</b>	Acis Arzneimittel Vertrieb AG Bajuwarenring 14 D-82041 Oberhaching Deutschland		Loratadin Acis 10 mg	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen	Blisterpackung (PVC/PVDC/Alu)	20, 50, 100
<b>GE</b>	Alfred E.Tiefenbacher GmbH & Co. Van-der-Schmissen-Str 1 D-22767 Hamburg Deutschland		Chemotadin 10 mg Tabletten	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen	Blisterpackung (PVC/Alu)	7, 10, 20, 30, 50, 100
<b>GE</b>	Alfred E.Tiefenbacher GmbH & Co. Van-der-Schmissen-Str 1 D-22767 Hamburg Deutschland		Lorat 10 mg Tabletten	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen	Blisterpackung (PVC/Alu)	7, 10, 20, 30, 50, 100
<b>GE</b>	Aliud Pharma GmbH & Co KG Gottlieb-Daimler Str 19 D-89150 Laichingen Deutschland		Loratadin AL 10 mg Tabletten	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen	Blisterpackung (PVC/Alu)	7, 20, 50, 100
<b>GE</b>	Aliud Pharma GmbH & Co KG Gottlieb-Daimler Str 19 D-89150 Laichingen Deutschland		Loratadin AL 1 mg/ml saft	1 mg/ml	Syrup	Zum Einnehmen	Flasche (PE)	50, 60, 100, 120, 150 ml

<b>Mitgliedstaat</b>	<b>Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen</b>	<b>Antragsteller</b>	<b>Produktname</b>	<b>Stärke</b>	<b>Darreichungsform</b>	<b>Art der Anwendung</b>	<b>Verpackung</b>	<b>Verpackungsgröße</b>
<b>GE</b>	Alpharma-ISIS GmbH & Co KG Elisabeth-Selbert-Str. 1 D-40764 Langenfeld Deutschland		LORA-PUREN	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen	Blisterpackung (PVC/Alu)	7, 10, 20, 50, 100, 500
<b>GE</b>	Altana Consumer Health GmbH Bargkoppelweg 66 D-22145 Hamburg Deutschland		Enatin	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen	Blisterpackung (PVC/Alu)	10, 20, 50, 100
<b>GE</b>	AWD.pharma GmbH & Co. KG Leipziger Str. 7-13 D-01097 Dresden Deutschland		Loralerg	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen	Blisterpackung (PVC/Alu)	7, 20, 50, 100, 500
<b>GE</b>	Basics GmbH Hemmelrather Weg 201 D-51377 Leverkusen Deutschland		!LORA BASICS	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen	Blisterpackung (PVC/Alu)	7, 20, 50, 100
<b>GE</b>	BC Biochemie Carl-Zeiss-Ring 3 D-85737 Ismaning Deutschland		TRILOR 10 mg Tabletten	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen	Blisterpackung (PVC/AL,PVC/AL/PVDC,PVC/PE,PVDC/AL)	7, 10, 20, 50, 100
<b>GE</b>	Betapharm Arzneimittel GmbH Kobelweg 95 D-86156 Augsburg Deutschland		Betalora 10	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen	Blisterpackung (PVC/Alu)	7, 10, 20, 30, 50, 100
<b>GE</b>	Betapharm Arzneimittel GmbH Kobelweg 95 D-86156 Augsburg Deutschland		Lobeta gegen Allergien	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen	Blisterpackung (PVC/Alu)	7, 20, 50, 100

<b>Mitgliedstaat</b>	<b>Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen</b>	<b>Antragsteller</b>	<b>Produktname</b>	<b>Stärke</b>	<b>Darreichungsform</b>	<b>Art der Anwendung</b>	<b>Verpackung</b>	<b>Verpackungsgröße</b>
<b>GE</b>	ct-Arzneimittel GmbH Lengeder Str. 42a D-13407 Berlin Deutschland		Loratadin von ct	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen	Blisterpackung (PVC/Alu)	7, 20, 50, 100
<b>GE</b>	ct-Arzneimittel GmbH Lengeder Str. 42a D-13407 Berlin Deutschland		Loratadin- von ct	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen	Blisterpackung (PVC/PVDC /Alu)	20, 50, 100
<b>GE</b>	Dermapharm AG Luise-Ullrich-Str. 6 D-82031 Gruenwald Deutschland		Loraderm	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen	Blisterpackung (PVC/Alu)	7, 20, 50, 100
<b>GE</b>	Dr.August Wolff GmbH & Co. Arzneimittel Sudbrackstr. 56 D-33611 Bielefeld Deutschland		Loradino 10 mg Tabletten	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen	Blisterpackung (PVC/Alu)	7, 20, 50, 100
<b>GE</b>	Dr.Gerhard Mann Chem.- pharm.Fabrik GmbH Brunsbuetteler Damm 165-173 D-13581 Berlin Deutschland		Lora Rhinol 10 mg Tabletten	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen	Blisterpackung (PVC/Alu)	7, 20, 50, 100
<b>GE</b>	Dr.Gerhard Mann Chem.- pharm.Fabrik GmbH Brunsbuetteler Damm 165-173, D-13581 Berlin Deutschland		Vividrin Tabletten Wirkstoff Loratadin	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen	Blisterpackung (Alu)	7, 14, 28, 56
<b>GE</b>	Dr.R.Pfleger Chemische Fabrik GmbH Emil-Kemmer-Str. 33 D-96103 Hallstadt Deutschland		Lantamed 10 mg Tabletten	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen	Blisterpackung (PVC/Alu)	7, 20, 50, 100

<b>Mitgliedstaat</b>	<b>Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen</b>	<b>Antragsteller</b>	<b>Produktname</b>	<b>Stärke</b>	<b>Darreichungsform</b>	<b>Art der Anwendung</b>	<b>Verpackung</b>	<b>Verpackungsgröße</b>
<b>GE</b>	Essex Pharma GmbH Thomas-Dehler-Str. 27 D-81737 Muenchen Deutschland		Lisino	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen	Blisterpackung	20, 50, 100
<b>GE</b>	Essex Pharma GmbH Thomas-Dehler-Str. 27 D-81737 Muenchen Deutschland		Lisino Brause Brausetabletten	10 mg	Brausetablette	Zum Einnehmen	Blisterpackung	10, 30
<b>GE</b>	Essex Pharma GmbH Thomas-Dehler-Str. 27 D-81737 Muenchen Deutschland		Lisino extra schnellauflösende Tabletten	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen	Blisterpackung	8, 10, 20, 50, 60
<b>GE</b>	Essex Pharma GmbH Thomas-Dehler-Str. 27 D-81737 Muenchen Deutschland		Lisino S	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen	Blisterpackung	7
<b>GE</b>	Essex Pharma GmbH Thomas-Dehler-Str. 27 D-81737 Muenchen Deutschland		Loratadin Brause Brausetabletten	10 mg	Brausetablette	Zum Einnehmen	Blisterpackung	10
<b>GE</b>	GALENpharma GmbH Wittland 13 D-24109 Kiel Deutschland		LORAGALEN	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen	Blisterpackung (PVC/Alu)	7, 20, 50, 100, 500
<b>GE</b>	Hermal Kurt Herrmann GmbH & Co. Scholtzstr. 3 D-21465 Reinbek Deutschland		Loratadindura 10 mg Filmtabletten	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen	Blisterpackung Folienstreifen (PVC/Alu)	7, 20, 50, 100
<b>GE</b>	Heumann Pharma GmbH Suedwestpark 50 D-90449 Nuernberg Deutschland		Loratadin 10 Heumann	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen	Blisterpackung (PVC/Alu)	7, 20, 50, 100, 500



<b>Mitgliedstaat</b>	<b>Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen</b>	<b>Antragsteller</b>	<b>Produktname</b>	<b>Stärke</b>	<b>Darreichungsform</b>	<b>Art der Anwendung</b>	<b>Verpackung</b>	<b>Verpackungsgröße</b>
<b>GE</b>	HEXAL AG Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Deutschland		Loratadina 10 mg	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen	Blisterpackung (PVC/Alu)	7, 20, 50, 100
<b>GE</b>	HEXAL AG Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Deutschland		Lorano	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen	Blisterpackung (PVC/Alu)	7, 10, 20, 30, 50, 100
<b>GE</b>	HEXAL AG Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Deutschland		Lorano akut	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen	Blisterpackung (PVC/Alu)	7, 14, 20, 50, 100
<b>GE</b>	Krewel Meuselbach GmbH Krewelstr. 25 D-3783 Eitorf Deutschland		Loraclar	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen	Blisterpackung (PVC/Alu)	7, 20, 50, 100, 500
<b>GE</b>	KSK – Pharma Vertriebs AG Roggenbackstr. 4 D-76133 Karlsruhe Deutschland		Loratadin KSK	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen	Blisterpackung (PVC/Alu)	7, 20, 30, 50, 100
<b>GE</b>	Lichtenstein Pharmazeutica GmbH & Co. Industriestr. 26 D-56218 Muelheim-Kaerlich Deutschland		Lora-Lich 10 mg Tabletten	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen	Blisterpackung (PVC/Alu)	7, 20, 50, 100
<b>GE</b>	Lindopharm GmbH Neustr. 82 D-40721 Hilden Deutschland		Loravis 10 mg Tabletten	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen	Blisterpackung (PVC/Alu)	7, 20, 50, 100
<b>GE</b>	Medis Danmark A/S Havelse Mølle 14 DK-3600 Fredrikssund Dänemark		Alerisa	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen	Blisterpackung (PVC/Alu)	7, 10, 14, 20, 50, 100

Mitgliedstaat	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Antragsteller	Produktname	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung	Verpackung	Verpackungsgröße
GE	PROMEDIPHARM GmbH Berliner Ring 89 D-64625 Bensheim Deutschland		Lorasan	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen	Blisterpackung (PVC/Alu)	7, 20, 50, 100, 500
GE	PROMEDIPHARM GmbH Berliner Ring 89 D-64625 Bensheim Deutschland		Loratadura 10mg	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen	Blisterpackung (PVC/Alu)	7, 20, 50, 100, 500
GE	Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Deutschland		Lora-ratiopharm 10 mg Tabletten	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen	Blisterpackung (PVC/Alu)	20, 50, 100
GE	Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Deutschland		Loratadin-ratiopharm 10 mg Tabletten	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen	Blisterpackung (PVC/Alu)	7, 20, 50, 100
GE	Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Deutschland		Loratadin-ratiopharm (10 mg Tabletten) bei Allergien	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen	Blisterpackung (PVC/PVDC/Alu)	20, 50, 100
GE	Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Deutschland		Loratadinum von ratio 10 mg Tabletten	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen	Blisterpackung (PVC/PVDC/Alu)	20, 50, 100
GE	Sandoz Pharmaceutical GmbH Carl-Zeiss-Ring D-85737 Ismaning Deutschland		Loratadin Sandoz 10mg Tabletten	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen	Blisterpackung (PVC/Alu)	7, 10, 20, 50, 100
GE	Sandoz Pharmaceutical GmbH Carl-Zeiss-Ring D-85737 Ismaning Deutschland		LoratadinSandoz 10 mg Tabletten	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen	Blisterpackung (PVC/AL,PVC/AL/PVDC,PVC/PE,PVDC/AL)	7, 10, 20, 50, 100

<b>Mitgliedstaat</b>	<b>Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen</b>	<b>Antragsteller</b>	<b>Produktname</b>	<b>Stärke</b>	<b>Darreichungsform</b>	<b>Art der Anwendung</b>	<b>Verpackung</b>	<b>Verpackungsgröße</b>
<b>GE</b>	Stadapharm GmbH Stadastr. 2-18 D-61118 Bad Vilbel Deutschland		Loratadin STADA allerg 10 mg Tabletten	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen	Blisterpackung (PVC/Alu)	7, 20, 50, 100
<b>GE</b>	Woelm Pharma GmbH & Co. Rhoendorfer Str. 80 D-53604 Bad Honnef Deutschland		Livotab direkt Tabletten	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen	Blisterpackung (PVC/Alu)	7, 10, 14, 28
<b>GE</b>	Woerwag Pharma GmbH & Co. Calwer Str. 7 D-71034 Boeblingen Deutschland		Loragamma 10 mg Tabletten	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen	Blisterpackung (PVC/Alu)	7, 10, 20, 50, 100
<b>GR</b>	ΑΝΦΑΡΜ ΕΛΛΑΣ Α.Ε. 442 Acharnon Str GR-11143 Athens Griechenland		Latoren	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen	Blisterpackung	14, 28
<b>GR</b>	Biomedica-Chemica S.A. Liolios-Parodos G. Lyra 25-K. Kifisia, Griechenland		Zelmar	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen	Blisterpackung	14, 21
<b>GR</b>	BIOSPRAY S.A 39, Favierou str. GR-104 38 Athens Griechenland		Loratab	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen	Blisterpackung	14, 21, 42
<b>GR</b>	Coup OE Kouparousos Ag. Barbaras 53, GR-172 35 Dafni Griechenland		Ralinet	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen	Blisterpackung	14, 21
<b>GR</b>	DOCTUM S.A. 5, Dorilaiou str. GR-115 21 Athens Griechenland		Allergofact	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen	Blisterpackung	14, 20

Mitgliedstaat	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Antragsteller	Produktname	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung	Verpackung	Verpackungsgröße
GR	Faran ABEE Ahaias kai Trizinias 145 64 N. Kifisia, Griechenland		Difmedol	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen	Blisterpackung	14
GR	Finixfarm Ant. Polyxronis Anabrytis 11 Athens, Griechenland		Lora	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen	Blisterpackung	14, 21, 28
GR	HELP ABEE 4 Valaoritou Str GR-14452 Metamorphosi Griechenland		Helporigin	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen	Blisterpackung	14
GR	KLEVA E.I.E. 189 Parnithos Ave GR-13671 Acharnai Griechenland		Horestyl	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen	Blisterpackung	14, 21
GR	KLEVA E.I.E. 189 Parnithos Ave GR-13671 Acharnai Griechenland		Horestyl	5 mg/ 5 ml	Syrup	Zum Einnehmen	Flasche	120 ml
GR	LAMDA PHARMACEUTICAL 6 Thermopilon str. 152 33 Chalandri Athens Griechenland		Loralerg	10 mg	Brausetablette	Zum Einnehmen	Blisterpackung	21
GR	LEOVAN Pharmaceuticals 22 Argonafton Argyroupoli T.K. 16452 Athens Griechenland		Ristotadin	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen	Blisterpackung	21

Mitgliedstaat	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Antragsteller	Produktname	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung	Verpackung	Verpackungsgröße
GR	MED-ONE S.A. ΕΛΛΑΣ 211 Parnithos Ave GR-13671 Acharnal Athens Griechenland		Allerdrug	5 mg/5 ml	Syrup	Zum Einnehmen	Flasche	120 ml
GR	MED-ONE S.A. ΕΛΛΑΣ 211 Parnithos Ave GR-13671 Acharnal Athens Griechenland		Allerdrug	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen	Blisterpackung	14
GR	Novartis (Hellas) A.E.B.E 120 xlm Ethnikis Odou Athinon-Lamias GR-14410 Metamorfosi Griechenland		Loratadine/Biochemie	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen	Blisterpackung (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 Griechenland		Loratadine / Novexal	5 mg/5 ml	Syrup	Zum Einnehmen	Flasche	120 ml
GR	Novexal Hellas 25 AgDimitriou Str 174 55 Kalamaki, Athens Griechenland		Loratadine / Novexal	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen	Blisterpackung	14
GR	Relyo Hellas ΕΠΕ Pan. Kabbadas Fabicrou 48 Athens, Griechenland		Novacloxab	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen	Blisterpackung	10, 14

<b>Mitgliedstaat</b>	<b>Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen</b>	<b>Antragsteller</b>	<b>Produktname</b>	<b>Stärke</b>	<b>Darreichungsform</b>	<b>Art der Anwendung</b>	<b>Verpackung</b>	<b>Verpackungsgröße</b>
<b>GR</b>	Schering Plough A.Φ.B.E.E. 63 Agiou Dimitriou GR-17456 Alimos Griechenland		Clarityne	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen	Blisterpackung	10, 14, 21
<b>GR</b>	Schering Plough A.Φ.B.E.E. 63 Agiou Dimitriou GR-17456 Alimos Griechenland		Clarityne	5 mg/5 ml	Syrup	Zum Einnehmen	Flasche	120 ml
<b>GR</b>	Schering Plough A.Φ.B.E.E. 63 Agiou Dimitriou GR-17456 Alimos Griechenland		Clarityne	10 mg	Brausetablette	Zum Einnehmen	Blisterpackung	10, 21
<b>GR</b>	Schering Plough A.Φ.B.E.E. 63 Agiou Dimitriou GR-17456 Alimos Griechenland		Clarityne	10 mg	Lyophilisat zum Einnehmen	Zum Einnehmen	Blisterpackung	10, 20
<b>GR</b>	VELKA HELLAS AEBE 12 Korinthou str. 154 51 Psychiko Athens Griechenland		Igir	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen	Blisterpackung	21
<b>GR</b>	VIOFAR EPE Terma Evagelistrias GR-136 71 Acharnai Athens Griechenland		Bollinol	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen	Blisterpackung	20
<b>GR</b>	VIOFAR EPE Terma Evagelistrias GR-136 71 Acharnai Athens Griechenland		Bollinol	5 mg/5 ml	Syrup	Zum Einnehmen	Flasche	120 ml
<b>GR</b>	ΦΑΡΜΑΤΕΝ Ε.Π.Ε 68 Menandrou Str GR-10432 Athens Griechenland		Biliranin	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen	Blisterpackung	14

Mitgliedstaat	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Antragsteller	Produktname	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung	Verpackung	Verpackungsgröße
GR	ΦΑΡΜΕΞ Α.Ε. 156 Aylonos Str Sepolia GR-1044 Griechenland		Utel	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen	Blisterpackung	10, 14, 21
GR	ΦΑΡΜΕΞ Α.Ε. 156 Aylonos Str Sepolia GR-1044 Griechenland		Utel	5 mg/5 ml	Syrup	Zum Einnehmen	Flasche	120 ml
IC	Delta hf. Reykjavíkurveg 78 IS-220 Hafnarfjörður Ísland		Lóritín	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen	Blisterpackung	10, 30, 100
IC	NM Pharma, Reykjavíkurveg 78 IS-220 Hafnarfjörður Ísland		Loratadine NM Pharma	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen	Blisterpackung	10, 30, 100
IC	Schering-Plough Europe, Rue de Stalle, B-1180 Brussels Belgien		Clarityn	10 mg	Brausetablette	Zum Einnehmen	Blisterpackung	10
IC	Schering-Plough Europe, Rue de Stalle, B-1180 Brussels Belgien		Clarityn	1 mg/ml	Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen	Flasche	100 ml
IC	Schering-Plough Europe, Rue de Stalle, B-1180 Brussels Belgien		Clarityn	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen	Blisterpackung	10, 30, 100
IR	McDermott Laboratories Ltd 35 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road Baldoyle Dublin 13, Irland		Histaclar	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen	Blisterpackung	5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 100

<b>Mitgliedstaat</b>	<b>Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen</b>	<b>Antragsteller</b>	<b>Produktname</b>	<b>Stärke</b>	<b>Darreichungsform</b>	<b>Art der Anwendung</b>	<b>Verpackung</b>	<b>Verpackungsgröße</b>
<b>IR</b>	McDermott Laboratories Ltd 35 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road Baldoyle Dublin 13, Irland		Histaclar Allergy Tablet	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen	Blisterpackung	5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 100
<b>IR</b>	Olinka UK Ltd 38-40 Chamberlayne Road London, NW10 3JE, Vereinigtes Königreich		Loratadine	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen	Blisterpackung	7, 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 100, 120, 150
<b>IR</b>	Schering-Plough Ltd Schering-Plough House Shire Park Welwyn Garden City Hertfordshire, AL7 1TW, Vereinigtes Königreich		Clarityn	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen	Blisterpackung	5, 7, 10, 30
<b>IR</b>	Schering-Plough Ltd Schering-Plough House Shire Park Welwyn Garden City Hertfordshire, AL7 1TW, Vereinigtes Königreich		Clarityn	1 mg/ ml	Syrup	Zum Einnehmen	Flasche (Glas)	100, 200ml
<b>IR</b>	Schering-Plough Ltd Schering-Plough House Shire Park Welwyn Garden City Hertfordshire, AL7 1TW, Vereinigtes Königreich		Clarityn Rapide	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen	Folienstreifen	30
<b>IR</b>	Schering-Plough Ltd Schering-Plough House Shire Park Welwyn Garden City Hertfordshire, AL7 1TW, Vereinigtes Königreich		Clarityn Rapide Allergy Tablets	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen	Folienstreifen	7, 10



<b>Mitgliedstaat</b>	<b>Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen</b>	<b>Antragsteller</b>	<b>Produktname</b>	<b>Stärke</b>	<b>Darreichungsform</b>	<b>Art der Anwendung</b>	<b>Verpackung</b>	<b>Verpackungsgröße</b>
<b>IT</b>	Essex Italia SPA Via Serio, 1 I-20139 Milano, Italien		Alorin	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen	Blisterpackung	5, 7, 10, 20
<b>IT</b>	Essex Italia SPA Via Serio, 1 I-20139 Milano, Italien		Alorin	1 mg/ml	Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen	Flasche	100 ml
<b>IT</b>	Essex Italia SPA Via Serio, 1 I-20139 Milano, Italien		Alorin	10 mg	Brausetablette	Zum Einnehmen	Blisterpackung	20
<b>IT</b>	Essex Italia SPA Via Serio, 1 I-20139 Milano, Italien		Alorin	10 mg	Lyophilisat zum Einnehmen	Zum Einnehmen	Blisterpackung	20
<b>IT</b>	F.I.R.M.A. SPA Via Dio Scandicci, 37 I-50143 Firenze, Italien		Fristamin	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen	Blisterpackung	5, 7, 10, 20
<b>IT</b>	F.I.R.M.A. SPA Via Dio Scandicci, 37 I-50143 Firenze, Italien		Fristamin	1 mg/ml	Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen	Flasche	100 ml
<b>IT</b>	F.I.R.M.A. SPA Via Dio Scandicci, 37 I-50143 Firenze, Italien		Fristamin	10 mg	Brausetablette	Zum Einnehmen	Blisterpackung	20
<b>IT</b>	F.I.R.M.A. SPA Via Dio Scandicci, 37 I-50143 Firenze, Italien		Fristamin	10 mg	Lyophilisat zum Einnehmen	Zum Einnehmen	Blisterpackung	20

<b>Mitgliedstaat</b>	<b>Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen</b>	<b>Antragsteller</b>	<b>Produktname</b>	<b>Stärke</b>	<b>Darreichungsform</b>	<b>Art der Anwendung</b>	<b>Verpackung</b>	<b>Verpackungsgröße</b>
<b>IT</b>	Schering Plough SPA Via Ripamonti, 89 I-20141 Milano, Italien		Clarityn	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen	Blisterpackung	5, 7, 10, 20
<b>IT</b>	Schering Plough SPA Via Ripamonti, 89 I-20141 Milano, Italien		Clarityn	1mg/ml	Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen	Flasche	100 ml
<b>IT</b>	Schering Plough SPA Via Ripamonti, 89 I-20141 Milano, Italien		Clarityn	10 mg	Brausetablette	Zum Einnehmen	Blisterpackung	20
<b>IT</b>	Schering Plough SPA Via Ripamonti, 89 I-20141 Milano, Italien		Clarityn	10 mg	Lyophilisat zum Einnehmen	Zum Einnehmen	Blisterpackung	20
<b>LU</b>	Merck s.a., Brusselsesteenweg 288, B-3090 Overijse, Belgien		Merck- Loratadine	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen	Blisterpackung (PVC/AL)	5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 100
<b>LU</b>	Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 D-89079 Ulm, Deutschland		Loratadine Ratiopharm	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen	Blisterpackung (PVC/Al)	7, 20, 50, 100
<b>LU</b>	SCHERING-PLOUGH s.a. 73, Rue de Stalle B-1180 Brussels, Belgien		Claritine	10 mg	Brausetablette	Zum Einnehmen	Blisterpackung	10, 21
<b>LU</b>	SCHERING-PLOUGH s.a. 73, Rue de Stalle B-1180 Brussels, Belgien		Claritine	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen	Blisterpackung	7, 21

<b>Mitgliedstaat</b>	<b>Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen</b>	<b>Antragsteller</b>	<b>Produktname</b>	<b>Stärke</b>	<b>Darreichungsform</b>	<b>Art der Anwendung</b>	<b>Verpackung</b>	<b>Verpackungsgröße</b>
<b>LU</b>	SCHERING-PLOUGH s.a. 73, Rue de Stalle B-1180 Brussels, Belgien		Claritine Pédiatrique	1 mg/ ml	Syrup	Zum Einnehmen	Flasche	100 ml
<b>LU</b>	SCHERING-PLOUGH s.a. 73, Rue de Stalle B-1180 Brussels, Belgien		Sanelor	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen	Blisterpacku ng	10
<b>NL</b>	Centrafarm Services B.V. Postbus 289 NL-4870 AG Ehen-Leur Niederlande		Loratadine CF 1 mg/ml	1 mg/ml	Syrup	Zum Einnehmen	Flasche	50, 60, 100, 120, 150 ml
<b>NL</b>	Centrafarm Services B.V. Postbus 289 NL-4870 AG Etten-Leur Niederlande		Loratadine CF 10 mg	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen	Blisterpacku ng	1, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 60, 90, 100, 250
<b>NL</b>	Disphar International B.V. Postbus 100 NL-7255 ZK Hengelo (Gld), Niederlande		Loratadine Disphar 10	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen	Blisterpacku ng	30
<b>NL</b>	Genfarma B.V. P.O. Box 2062 NL-1500 GB Zaandam Niederlande		Loratadine Gf 10 mg	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen	Blisterpacku ng	7, 10, 20, 21, 30, 50, 100
<b>NL</b>	Hexal Pharma Nederland B.V. Postbus 251 NL-2180 AG Hillegom, Niederlande		Loratadine 10 mg Hexal	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen	Blisterpacku ng	7, 10, 20, 21, 30, 100
<b>NL</b>	Katwijk Farma B.V. Postbus 408 NL-2300 AK Leiden, Niederlande		Loratadine 1mg/ml Katwijk	1 mg/ml	Syrup	Zum Einnehmen	Flasche	60, 120 ml

<b>Mitgliedstaat</b>	<b>Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen</b>	<b>Antragsteller</b>	<b>Produktname</b>	<b>Stärke</b>	<b>Darreichungsform</b>	<b>Art der Anwendung</b>	<b>Verpackung</b>	<b>Verpackungsgröße</b>
NL	Katwijk Farma B.V. Postbus 408 NL-2300 AK Leiden, Niederlande		Loratadine 10 mg Katwijk	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen	Blisterpackung	10, 30, 250
NL	Merck Generics B.V. Dieselweg 26 NL 3752 LB Bunschoten Niederlande		Loratadine Merck 10 mg	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen	Blisterpackung	5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 100
NL	Multipharma B.V. Postbus 216 NL-1380 AE Weesp, Niederlande		Loratadine 10	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen	Blisterpackung	7, 10, 20, 50, 100, 250
NL	Multipharma B.V. Postbus 216 NL-1380 AE Weesp, Niederlande		MP-Loratadine	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen	Blisterpackung	7, 10, 14, 20, 21, 30, 50, 60, 100, 250
NL	Schering-Plough B.V. Postbus 1364 NL-3600 BJ Maarssen, Niederlande		Claritine Reditabs	10 mg	Lyophilisat zum Einnehmen	Zum Einnehmen	Blisterpackung	10, 20, 30
NL	Schering-Plough B.V. Postbus 1364 NL-3600 BJ Maarssen, Niederlande		Claritine	1 mg/ml	Syrup	Zum Einnehmen	Flasche	60, 120 ml
NL	Schering-Plough B.V. Postbus 1364 NL-3600 BJ Maarssen, Niederlande		Claritine	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen	Blisterpackung	2, 5, 7, 10, 30
NL	Schering-Plough B.V. Postbus 1364 NL-3600 BJ Maarssen, Niederlande		Claritine	10 mg	Effervescent tablet	Zum Einnehmen	Blisterpackung	7, 10, 30

Mitgliedstaat	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Antragsteller	Produktname	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung	Verpackung	Verpackungsgröße
NL	Schering-Plough B.V. Postbus 1364 NL-3600 BJ Maarsse, Niederlande		Sanelor	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen	Blisterpackung	10
NL	Stada Arzneimittel AG Stadastrasse 2-18 D-61118 Bad Vilbel, Deutschland		Lorastad 1 mg/ml	1 mg/ml	Syrup	Zum Einnehmen	Flasche	50, 60, 100, 120, 150 ml
NL	Stada Arzneimittel AG Stadastrasse 2-18 D-61118 Bad Vilbel, Deutschland		Lorastad 10 mg	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen	Blisterpackung	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, Dänemark		Loratadin Gea	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen	Blisterpackung	7, 10, 20, 21, 30, 100
NO	Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, A-6250 Kundl, Österreich		Loraratidin Biochemie	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen	Blisterpackung	7, 10, 14, 20, 21, 30, 50, 60, 100, 100x1, 250
NO	Duranor AS, Hoffsv. 70 B, N-0319 Oslo, Norwegen		Loratadin Duranor	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen	Blisterpackung	5, 7, 10, 14, 20, 30, 40, 100, 105
NO	NM Pharma AS, Lilleakerv. 2 B, N-0283 Oslo, Norwegen		Loratadin	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen	Blisterpackung	5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 100
NO	Ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Str 3, DE-89079 Ulm, Deutschland		Loratadin Ratiopharm	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen	Blisterpackung	2, 7, 10, 20, 20x1, 21, 30, 50, 100, 100x1

<b>Mitgliedstaat</b>	<b>Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen</b>	<b>Antragsteller</b>	<b>Produktname</b>	<b>Stärke</b>	<b>Darreichungsform</b>	<b>Art der Anwendung</b>	<b>Verpackung</b>	<b>Verpackungsgröße</b>
<b>NO</b>	Schering-Plough AS, Ankerveien 209, N-1359 Eiksmarka, Norwegen		Versal	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen	Blisterpackung	10, 30, 60, 100
<b>NO</b>	Schering-Plough Europe, 73, Rue de Stalle, B-1180 Brussels, Belgien		Clarityn	1 mg/ml	Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen	Flasche	120 ml
<b>NO</b>	Schering-Plough Europe, 73, Rue de Stalle, B-1180 Brussels, Belgien		Clarityn	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen	Blisterpackung	7, 30, 100
<b>NO</b>	Schering-Plough Europe, 73, Rue de Stalle, B-1180 Brussels, Belgien		Clarityn-S	10 mg	Lyophilisat zum Einnehmen	Zum Einnehmen	Blisterpackung	10, 30, 100
<b>NO</b>	Stada Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18. D-61118 Bad Vilbel, Deutschland		Loratadin Stada	1 mg/ml	Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen	Flasche	50, 60, 100, 120, 150 ml
<b>NO</b>	Stada Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18. D-61118 Bad Vilbel, Deutschland		Loratadin Stada	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen	Blisterpackung	10, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100
<b>PT</b>	Decomed Farmacêutica, S.A. Rua Sebastião e Silva, 56 P-2745-838 Massamá Portugal		Loratin	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen	Blisterpackung	20

<b>Mitgliedstaat</b>	<b>Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen</b>	<b>Antragsteller</b>	<b>Produktname</b>	<b>Stärke</b>	<b>Darreichungsform</b>	<b>Art der Anwendung</b>	<b>Verpackung</b>	<b>Verpackungsgröße</b>
<b>PT</b>	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	Tablette	Zum Einnehmen	Blisterpackung	20
<b>PT</b>	Farmalavi - Produtos Farmacêuticos, Sociedade Unipessoal, Lda. Rua Elias Garcia, 28 Venda Nova P-2700-327 Amadora Portugal		Loratadina Farmalavi 10 mg comprimidos	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen	Blisterpackung	20
<b>PT</b>	Farmoz - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua Prof. Henrique de Barros, Edifício Sagres, 3ºA P-2685-338 Prior Velho Portugal		Evertine	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen	Blisterpackung	10, 20
<b>PT</b>	Farmoz - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua Prof. Henrique de Barros, Edifício Sagres, 3ºA P-2685-338 Prior Velho Portugal		Evertine	1 mg/ml	Syrup	Zum Einnehmen	Flasche	100ml
<b>PT</b>	Generis Farmacêutica, S.A. Rua José Galhardo, n.º 3 P-1750-131 Lisboa Portugal		Loratadina Generis 10 mg Comprimidos	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen	Blisterpackung	20

<b>Mitgliedstaat</b>	<b>Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen</b>	<b>Antragsteller</b>	<b>Produktname</b>	<b>Stärke</b>	<b>Darreichungsform</b>	<b>Art der Anwendung</b>	<b>Verpackung</b>	<b>Verpackungsgröße</b>
<b>PT</b>	Irex - Promoção e Comercialização de Produtos Farmacêuticos, Lda Praça Duque de Saldanha n° 1-4°E P-1050-094 Lisboa Portugal		Loratadina Irex 10 mg comprimidos	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen	Blisterpackung	7, 20, 50, 100
<b>PT</b>	Labesfal - Laboratórios Almiro, S.A. , Avenida Dr Afonso Costa P-3465-051 Campo de Besteiros Portugal		Loratadina Labesfal 10 mg Comprimidos	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen	Blisterpackung	20
<b>PT</b>	Labesfal - Laboratórios Almiro, S.A. Avenida Dr Afonso Costa Apartado 7 P-3465-051 Campo de Besteiros Portugal		Crizin	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen	Blisterpackung	20
<b>PT</b>	Merck Genéricos - Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Alfredo da Silva, 3 - C - 4° P-1300-040 Lisboa Portugal		Loratadina Merck Genéricos 10 mg Comprimidos Revestidos	10 mg	Coated tablet	Zum Einnehmen	Blisterpackung	5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 100
<b>PT</b>	Pentafarma - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua Prof. Henrique de Barros, Edif. Sagres, 5°A P-2685-338 Prior Velho Portugal		Zolargene	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen	Blisterpackung	10, 20
<b>PT</b>	Pentafarma - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua Prof. Henrique de Barros, Edif. Sagres, 5°A P-2685-338 Prior Velho Portugal		Zolargene	1 mg/ml	Syrup	Zum Einnehmen	Flasche	100 ml



Mitgliedstaat	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Antragsteller	Produktname	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung	Verpackung	Verpackungsgröße
PT	Plough Farma, Lda. Rua Agualva dos Açores nº 16 P-2735-557 Agualva - Cacém Portugal		Alertrin	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen	Blisterpackung	10, 20
PT	Plough Farma, Lda. Rua Agualva dos Açores nº 16 P-2735-557 Agualva - Cacém Portugal		Alertrin	10 mg	Brausetablette	Zum Einnehmen	Blisterpackung	10, 20
PT	Plough Farma, Lda. Rua Agualva dos Açores nº 16 P-2735-557 Agualva - Cacém Portugal		Alertrin Zydis	10 mg	Lyophilisat zum Einnehmen	Zum Einnehmen	Blisterpackung	10, 20
PT	Plough Farma, Lda. Rua Agualva dos Açores nº 16 P-2735-557 Agualva - Cacém Portugal		Alertrin	1mg/ml	Syrup	Zum Einnehmen	Flasche	100, 200ml
PT	Produfarma, Lda. (Laboratório Scientia) Estrada de Benfica, 403-B P-1500-077 Lisboa Portugal		Alerdaune	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen	Blisterpackung	20
PT	Produfarma, Lda. (Laboratório Scientia) Estrada de Benfica, 403-B P-1500-077 Lisboa Portugal		Alerdaune	1 mg/ml	Suspension zum Einnehmen	Zum Einnehmen	Flasche	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	Tablette	Zum Einnehmen	Blisterpackung	7, 10, 14,20, 28, 20x1, 50, 100, 100x1

Mitgliedstaat	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Antragsteller	Produktname	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung	Verpackung	Verpackungsgröße
PT	Sandoz, GmbH Biochemiestraße 10 A-6250 Kundl Österreich		Loratadina Sandoz 10 mg Comprimidos	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen	Blisterpackung	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	Tablette	Zum Einnehmen	Blisterpackung	20
PT	Schering-Plough Farma, Lda. Rua Agualva dos Açores 16 P-2735-557 Agualva- Cacém Portugal		Claritine	10 mg	Brausetablette	Zum Einnehmen	Blisterpackung	10, 20
PT	Schering-Plough Farma, Lda. Rua Agualva dos Açores 16 P-2735-557 Agualva- Cacém Portugal		Claritine	1 mg/ml	Syrup	Zum Einnehmen	Flasche	100, 200ml
PT	Schering-Plough Farma, Lda. Rua Agualva dos Açores 16 P-2735-557 Agualva- Cacém Portugal		Claritine Zydis	10 mg	Lyophilisat zum Einnehmen	Zum Einnehmen	Blisterpackung	10, 20
PT	Stada Arzneimittel A.G. Stadastrasse 2-18 D-61118 Bad Vilbel Deutschland		Loratadina Stada 1 mg/ml Xarope	1 mg/ml	Syrup	Zum Einnehmen	Flasche	50, 60, 100, 120, 150 ml
PT	Stada Arzneimittel A.G. Stadastrasse 2-18 D-61118 Bad Vilbel Deutschland		Loratadina Stada 10 mg Comprimidos	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen	Blisterpackung	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	Tablette	Zum Einnehmen	Blisterpackung	10, 20

Mitgliedstaat	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Antragsteller	Produktname	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung	Verpackung	Verpackungsgröße
PT	Tecnimed - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua Prof. Henrique de Barros - Edf. Sagres, 3º A P-2685-338 Prior Velho Portugal		Profenox	1 mg/ml	Syrup	Zum Einnehmen	Flasche	100 ml
SP	Bexal Farmaceutica S.A. Ventura Rodriguez 7 5ª Plta, ES-28008 Madrid, Spanien		Loratadina Bexal	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen	Blisterverpackung	20
SP	Combino Pharma Fructuoso Gelabert 6-8 ES-08970 San Juan Despi Barcelona, Spanien		Loratadine Combino Pharm	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen	Blisterverpackung	20
SP	Industrial Farmacéutica Cantabria Carretera Cazoña-Ardazo s/n ES-39011 Santander, Spanien		Fadina	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen	Blisterverpackung	20
SP	Industrial Farmacéutica Cantabria Carretera Cazoña-Ardazo s/n – ES-39011 Santander, Spanien		Loratadina UR	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen	Blisterverpackung	20
SP	Ipsen Pharma S.A. Ctra. Laureà Miró 395 ES-08980 Sant Feliu de Llobregat Barcelona, Spanien		Loratadina Lasa	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen	Blisterverpackung	20

<b>Mitgliedstaat</b>	<b>Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen</b>	<b>Antragsteller</b>	<b>Produktname</b>	<b>Stärke</b>	<b>Darreichungsform</b>	<b>Art der Anwendung</b>	<b>Verpackung</b>	<b>Verpackungsgröße</b>
SP	Kern Pharma S.L. Pol. Ind. Colon II Venus 72, ES-08228 Terrassa Barcelona, Spanien		Loratadina Kern	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen	Blisterpackung	20
SP	Laboratorio Bayvit Av. Frederic Mompou 5 ES-08960 Sant Just Desvern Barcelona, Spanien		Loratadina Bayvit	10 mg	Coated tablet	Zum Einnehmen	Blisterpackung	20
SP	Laboratorio Bayvit Av. Frederic Mompou 5. ES-08960 Sant Just Desvern Barcelona, Spanien		Loratadina Bayvit	1 mg/ml	Syrup	Zum Einnehmen	Flasche	120 ml
SP	Laboratorios Cinfa C/ Olaz-Chipi 10 ES-31620 Huarte, Pamplona, Spanien		Loratadina Cinfa	10 mg	Coated tablet	Zum Einnehmen	Blisterpackung	20
SP	Laboratorios Davur S.L. C/ Teide, 4 Parque Empresarial "La Marina" ES-28700 San Sebastian de los Reyes Madrid, Spanien		Loratadina Davur	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen	Blisterpackung	20
SP	Laboratorios Geminis S.A. Gran Via de Les Cortes Catalanes 7674 ES-08013 Barcelona, Spanien		Loratadina Geminis	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen	Blisterpackung	20

Mitgliedstaat	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Antragsteller	Produktname	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung	Verpackung	Verpackungsgröße
SP	Laboratorios Geminis S.A. Gran Via de Les Cortes Catalanes 7674 ES-08013 Barcelona Spanien		Loratadine Genpril	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen	Blisterpackung (PVC/AL)	20
SP	Laboratorios Lesvi S.A. C/ Argent, 1 Pol. Ind. Can Pelegri ES-08755 Castellbisbal, Barcelona, Spanien		Civeran Flas	10 mg	Lyophilisat zum Einnehmen	Zum Einnehmen	Blisterpackung	30
SP	Laboratorios Normon S.A. Nieremberg 10 ES-28002 Madrid, Spanien		Loratadina Normon	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen	Blisterpackung	20
SP	Laboratorios Normon S.A. Nieremberg 10 ES-28002 Madrid, Spanien		Loratadina Normon	1 mg/ml	Syrup	Zum Einnehmen	Flasche	120 ml
SP	Laboratorios Rimafar S.L. Poligono Malpica c/C 4 ES-50016 Zaragoza, Spanien		Loratadina Rimafar	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen	Blisterpackung	20
SP	Laboratorios Vita S.A. Avda Barcelona 69 Sant Joan Despi ES-08970 Barcelona, Spanien		Civeran	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen	Blisterpackung (PVC/AL)	20
SP	Laboratorios Vita S.A. Avda Barcelona 69 Sant Joan Despi ES-08970 Barcelona, Spanien		Civeran	1 mg/ml	Syrup	Zum Einnehmen	Flasche	120 ml

Mitgliedstaat	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Antragsteller	Produktname	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung	Verpackung	Verpackungsgröße
SP	Laboratorios Vita S.A. Avda Barcelona 69 Sant Joan Despi ES-08970 Barcelona, Spanien		Velodan	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen	Blisterpackung (PVC/AL)	20
SP	Laboratorios Vita S.A. Avda Barcelona 69 Sant Joan Despi, ES-08970 Barcelona, Spanien		Velodan	1 mg/ml	Syrup	Zum Einnehmen	Flasche	120 ml
SP	Pharmagenus S.A. Paseo de Gracia 55 1ª ES-08007 Barcelona, Spanien		Loratadina Pharmagenus	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen	Blisterpackung	20
SP	PLIVA Pharma Iberia, S.A. º/Geológicas 72, Pol. Ind., Urtinsa II, ES-28923 Alcorcón, Spanien		Loratadine Pliva	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen	Blisterpackung	20
SP	Schering-Plough S.A. Km 36 Carret Nacional 1 ES-28750 San Agustin de Guadalix Madrid, Spanien		Claritine Flas	10 mg	Lyophilisat zum Einnehmen	Zum Einnehmen	Blisterpackung	30
SP	Schering-Plough S.A. Km 36 Carret Nacional 1 ES-28750 San Agustin de Guadalix Madrid, Spanien		Clarityne	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen	Blisterpackung	20

Mitgliedsstaat	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Antragsteller	Produktname	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung	Verpackung	Verpackungsgröße
SP	Schering-Plough S.A. Km 36 Carret Nacional 1 ES-28750 San Agustin de Guadalix Madrid, Spanien		Clarityne	1 mg/ml	Syrup	Zum Einnehmen	Flasche	120 ml
SP	Schering-Plough S.A. Km 36 Carret Nacional 1 ES-28750 San Agustin de Guadalix Madrid, Spanien		Optimin	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen	Blisterpackung	20
SP	Schering-Plough S.A. Km 36 Carret Nacional 1 ES-28750 San Agustin de Guadalix Madrid, Spanien		Optimin	1 mg/ml	Syrup	Zum Einnehmen	Flasche	120 ml
SP	Tamarang S.A. Balmes 84 4º 2ª ES-08008 Barcelona, Spanien		Loratadina Tamarang	1 mg/ml	Syrup	Zum Einnehmen	Flasche	120 ml
SP	Tamarang S.A. Balmes 84, 4º 2ª ES-08008 Barcelona, Spanien		Loratadina Tamarang	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen	Blisterpackung	20
SP	Universal Farma S.L. Gran Via Carlos III, 98 7ª planta ES-08028 Barcelona, Spanien		Loratadina Merk	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen	Blisterpackung	20

<b>Mitgliedstaat</b>	<b>Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen</b>	<b>Antragsteller</b>	<b>Produktname</b>	<b>Stärke</b>	<b>Darreichungsform</b>	<b>Art der Anwendung</b>	<b>Verpackung</b>	<b>Verpackungsgröße</b>
<b>SP</b>	Vegal Farmacéutica S.L. Tramontana, 44 ES-28223 Pozuelo de Alarcon Madrid, Spanien		Loratadina Vegal	1 mg/ ml	Syrup	Zum Einnehmen	Flasche	120 ml
<b>SW</b>	A/S GEA Farmaceutisk Fabrik Holger Danskes Vej 89 DK-2000 Fredriksberg Dänemark		Loratadin GEA	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen	Blisterpackung	7, 10, 20, 21, 30, 100
<b>SW</b>	Astra Zeneca AB S-151 85 Södertälje Schweden		Loratadin Astra Zeneca	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen	Blisterpackung	5, 7, 10, 14, 20, 30, 40, 100, 105
<b>SW</b>	Generics (UK) Ltd 12 Station Close Potters Bar Herts EN6 1TL Vereinigtes Königreich		Loratadin NM Pharma	10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen	Blisterpackung	5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 100
<b>SW</b>	Pro Medica AB Box 271 90 S-10252 Stockholm, Schweden		Versal	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen	Blisterpackung	7, 14
<b>SW</b>	Sandoz GmbH Biochemiestraße 10 A-6250 Kundl Österreich		Loratadin Biochemie	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen	Blisterpackung Flasche	7, 10, 14, 20, 21, 30, 50, 60, 100, 250 7, 10, 14, 20, 21, 30, 50, 60, 100, 250
<b>SW</b>	Schering-Plough Europe Rue de Stalle 73 B-1180 Brussels, Belgien		Clarityn	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen	Blisterpackung	10, 14, 28, 30 and 100



<b>Mitgliedstaat</b>	<b>Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen</b>	<b>Antragsteller</b>	<b>Produktname</b>	<b>Stärke</b>	<b>Darreichungsform</b>	<b>Art der Anwendung</b>	<b>Verpackung</b>	<b>Verpackungsgröße</b>
<b>SW</b>	Schering-Plough Europe Rue de Stalle 73 B-1180 Brussels, Belgien		Clarityn	1mg/ml	Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen	Flasche	120 ml
<b>SW</b>	Schering-Plough Europe Rue de Stalle 73 B-1180 Brussels, Belgien		Clarityn	10 mg	Brausetablette	Zum Einnehmen	Tube	10, 100
<b>SW</b>	Schering-Plough Europe Rue de Stalle 73 B-1180 Brussels, Belgien		Clarityn-S	10 mg	Lyophilisat zum Einnehmen	Zum Einnehmen	Blisterpackung	12, 30, 100
<b>SW</b>	Stada Arzneimittel AG Stadastraße 2-18 D-61118 Bad Vibel Deutschland		Loratadin Stada	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen	Blisterpackung	1, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 60, 90, 100, 250
<b>SW</b>	Stada Arzneimittel AG Stadastraße 2-18 D-61118 Bad Vibel Deutschland		Loratadin Stada	1 mg/ml	Syrup	Zum Einnehmen	Flasche (Glas)	50, 60, 100, 120, 150 ml
<b>UK</b>	Alpharma Limited Whiddon Valley Barnstaple EX32 8NS Vereinigtes Königreich		Alpharma Loratadine Tablets	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen	Blisterpackung Folienstreifen	7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 100, 500
<b>UK</b>	Alpharma Limited Whiddon Valley Barnstaple EX32 8NS, Vereinigtes Königreich		Loratadine 5mg/5ml Syrup	1mg/ml	Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen	Flasche	50, 70, 100, 125, 150, 500ml

<b>Mitgliedstaat</b>	<b>Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen</b>	<b>Antragsteller</b>	<b>Produktname</b>	<b>Stärke</b>	<b>Darreichungsform</b>	<b>Art der Anwendung</b>	<b>Verpackung</b>	<b>Verpackungsgröße</b>
<b>UK</b>	Approved Prescription Services Ltd 41 Brampton Road Hampden Park, Eastbourne East Sussex, BN22 9AG, Vereinigtes Königreich		Loratadine 10 mg Tablets	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen	Blisterpackung	5, 7, 10, 15, 20, 28, 30, 50, 100
<b>UK</b>	Approved Prescription Services Ltd 41 Brampton Road Hampden Park, Eastbourne East Sussex, BN22 9AG, Vereinigtes Königreich		Loratadine 1mg/1ml Oral Solution	1 mg/ml	Syrup	Zum Einnehmen	Flasche	50, 60, 100, 120, 150, 200ml
<b>UK</b>	Egis Pharmaceuticals UK Limited 127 Shirland Road London W9 2EP, Vereinigtes Königreich		Loratadine 10 mg Tablets	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen	Blisterpackung	30
<b>UK</b>	Generics (UK) Limited Station Close Potters Bar EN6 1TL Vereinigtes Königreich		Loratadine 10 mg film-coated Tablets	10 mg	Filmtablettes	Zum Einnehmen	Blisterpackung	5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 100
<b>UK</b>	Lagap Pharmaceuticals Limited Unit 37, Woolmer Way Bordon, Hampshire, GU35 9QE, Vereinigtes Königreich		Loratadine 10 mg tablets	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen	Blisterpackung	7, 10, 30
<b>UK</b>	Medis Danmark A/S Havelse Mølle 14 DK-3600 Frederikssund Dänemark		Loratadine 10 mg tablets	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen	Blisterpackung	7, 10, 14, 20, 30, 50, 100

<b>Mitgliedstaat</b>	<b>Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen</b>	<b>Antragsteller</b>	<b>Produktname</b>	<b>Stärke</b>	<b>Darreichungsform</b>	<b>Art der Anwendung</b>	<b>Verpackung</b>	<b>Verpackungsgröße</b>
<b>UK</b>	Niche Generics Limitd Waterford Road Clonmel Co. Tipperary, Irland		Bioglan Generics Loratadin Tablets	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen	Blisterpacku ng	7, 10, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 100, 125, 150
<b>UK</b>	Norton Healthcare Limited Ivax Quays, Albert Basin Armada Way, Royal Docks London, E16 2QJ Vereinigtes Königreich		Hay-Rite Allergy Tablets	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen	Blisterpacku ng	7
<b>UK</b>	Norton Healthcare Limited Ivax Quays, Albert Basin Armada Way, Royal Docks London, E16 2QJ Vereinigtes Königreich		Hayrite Tablets	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen	Blisterpacku ng	20, 30
<b>UK</b>	Rockspring Healthcare Ltd Nerin House 26 Bridgeway Street Douglas IM1 1EL – Isle of Man Vereinigtes Königreich		Loratadine 10 mg tablets	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen	Blisterpacku ng	7, 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 100, 120, 150
<b>UK</b>	Rockspring Healthcare Ltd Nerin House 26 Bridgeway Street Douglas IM1 1EL – Isle of Man Vereinigtes Königreich		Loratadine 10 mg tablets	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen	Blisterpacku ng	7
<b>UK</b>	Schering Plough Ltd Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW Vereinigtes Königreich		Clarityn Rapide Tablets	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen	Blisterpacku ng	1, 7, 8, 10, 30

<b>Mitgliedstaat</b>	<b>Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen</b>	<b>Antragsteller</b>	<b>Produktname</b>	<b>Stärke</b>	<b>Darreichungsform</b>	<b>Art der Anwendung</b>	<b>Verpackung</b>	<b>Verpackungsgröße</b>
<b>UK</b>	Schering Plough Ltd Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW Vereinigtes Königreich		Clarityn Syrup	1 mg/ml	Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen	Flasche	50, 60, 100, 200 ml
<b>UK</b>	Schering Plough Ltd Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW Vereinigtes Königreich		Clarityn Tablets	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen	Blisterpackung	2, 5, 7, 10, 14, 20, 21, 30
<b>UK</b>	Sterwin Medicines Limited One Onslow Street Guilford Surrey GU1 4YW Vereinigtes Königreich		Loratadine 10 mg Tablets	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen	Blisterpackung	7, 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 100, 120, 150
<b>UK</b>	Sterwin Medicines Limited One Onslow Street Guilford Surrey GU1 4YW Vereinigtes Königreich		Allergy and Hayfever Relief tablets	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen	Blisterpackung	7
<b>UK</b>	Sterwin Medicines Limited One Onslow Street Guilford Surrey GU1 4YW Vereinigtes Königreich		Loratadine 10 mg Tablets	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen	Blisterpackung	7, 20, 30, 50, 100
<b>UK</b>	Teva Pharma BV 3640 AE Mijdrecht Niederlande		Teva Loratadine Tablets	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen	Blisterpackung	5, 7, 10, 15, 20, 28, 30, 50, 100
<b>UK</b>	Teva Pharma BV 3640 AE Mijdrecht Niederlande		Teva Pharma Loratadine Syrup	1 mg/ml	Syrup	Zum Einnehmen	Flasche	50, 60, 100, 120, 150, 200 ml

<b>Mitgliedsstaat</b>	<b>Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen</b>	<b>Antragsteller</b>	<b>Produktname</b>	<b>Stärke</b>	<b>Darreichungsform</b>	<b>Art der Anwendung</b>	<b>Verpackung</b>	<b>Verpackungsgröße</b>
<b>UK</b>	Waymade Plc Miles Gray Road Basildon SS14 3FR Vereinigtes Königreich		Waymade Loratadine Tablets	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen	Blisterpacku ng	30
<b>UK</b>	Ranbaxy UK Ltd 97-107 Uxbridge Road Ealing London Vereinigtes Königreich		Loratadine 10 mg Tablets	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen	Blisterpacku ng Folienstreife n	7, 30
<b>UK</b>	Ranbaxy UK Ltd 97-107 Uxbridge Road Ealing London Vereinigtes Königreich		Loratadine 10 mg Tablets	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen	Blisterpacku ng Folienstreife n	7, 10, 14, 21

## **ANHANG II**

### **WISSENSCHAFTLICHE SCHLUSSFOLGERUNGEN DER EMEA UND BEGRÜNDUNG FÜR DIE ÄNDERUNG DER ZUSAMMENFASSUNGEN DER MERKMALE DER ARZNEIMITTEL**

## WISSENSCHAFTLICHE SCHLUSSFOLGERUNGEN

### KOMPLETTE ZUSAMMENFASSUNG DER WISSENSCHAFTLICHEN BEURTEILUNG VON LORATADIN-HALTIGEN ARZNEIMITTELN (siehe Anhang I)

Loratadin ist ein Antihistaminikum aus der Gruppe der H1-Antagonisten und in vielen Mitgliedstaaten seit mindestens 10 Jahren auf dem Markt.

Anfang 1999 wurde die schwedische Arzneimittelbehörde auf Daten aus dem medizinischen Geburtsregister Schwedens aufmerksam gemacht, die darauf hindeuteten, dass die Anwendung von Loratadin im ersten Trimenon der Schwangerschaft mit einem erhöhten Risiko für eine Hypospadie bei männlichen Neugeborenen verbunden sein könnte. Die Datenbasis bestand aus 1020 Neugeborenen von Frauen, die über die Anwendung von Loratadin vor der ersten Schwangerenvorsorgeuntersuchung berichtet hatten. Die weitere Untersuchung der präklinischen Gesichtspunkte sowie der klinischen Fälle führte zu der Schlussfolgerung, dass es sich möglicherweise um einen Zufallsbefund handelte. Darüber hinaus deuteten die Daten einer präklinischen Studie nicht darauf hin, dass Loratadin eine antiandrogene Wirkung hat, was ein möglicher Pathomechanismus sein könnte.

Eine Analyse vom November 2001 schien die früheren Anzeichen zu bestätigen. Bei 2780 exponierten Schwangerschaften kam es zu insgesamt 15 Fällen von Hypospadie bei einer zu erwartenden Inzidenz von 6-7 Fällen. Aufgrund dieser Daten war nach Ansicht der MPA nicht auszuschließen, dass die Anwendung von Loratadin während des ersten Trimenons der Schwangerschaft mit einem erhöhten Risiko für eine Hypospadie verbunden sein könnte.

Am 25. April 2002 hat Schweden ein Verfahren gemäß Artikel 31 der Richtlinie 2001/83/EG, einschließlich Änderungen, bei der EMEA beantragt. Aufgrund der Daten aus dem schwedischen Geburtsregister, die nicht ausschließen konnten, dass die Anwendung von Loratadin während des ersten Trimenons der Schwangerschaft mit einem erhöhten Risiko für eine Hypospadie verbunden sein könnte, war Schweden der Ansicht, dass ein gemeinschaftliches Interesse daran bestand, das vollständige Nutzen-Risiko-Profil von Loratadin neu zu beurteilen, und forderte den CPMP auf, ein Gutachten darüber abzugeben, ob die Anträge und Genehmigungen für das Inverkehrbringen von Loratadin-haltigen Arzneimitteln erteilt, aufrechterhalten, geändert, ausgesetzt oder zurückgezogen werden sollten.

### WIRKSAMKEIT

Im CPMP fand eine Diskussion über die Wirksamkeit von Loratadin-haltigen Arzneimitteln auf der Grundlage der Beurteilungsberichte des Berichterstatters und des Mitberichterstatters sowie der von den Antragstellern/Inhabern der Genehmigungen für das Inverkehrbringen vorgelegten Daten statt.

Nach Ansicht des CPMP ist erwiesen, dass Loratadin die Symptome der allergischen Rhinitis (AR), einschließlich der saisonalen allergischen Rhinitis (SAR) und der perennialen allergischen Rhinitis (PAR) sowie der chronischen idiopathischen Urtikaria (CIU) signifikant verringert. Für jedes dieser Anwendungsgebiete wurde eine Überlegenheit gegenüber dem Placebo in der Veränderung der Gesamtsymptom-Scores (z. B. Rhinitis-Symptom-Score) oder der Krankheitssymptomatik (z. B. Jucken, Rötung, Nesselausschlag der Haut) im Vergleich zu den Ausgangswerten nachgewiesen. Außerdem hat sich gezeigt, dass Loratadin genauso wirksam wie vergleichbare Antihistaminika ist. Der CPMP hielt das Anwendungsgebiet "allergische Dermatitis wie z. B. chronische Urtikaria" für zu allgemein und forderte die Antragsteller/Inhaber der Genehmigungen für das Inverkehrbringen auf, Daten für andere Anwendungsgebiete als die CIU vorzulegen. Daraufhin schränkten die Antragsteller/Inhaber der Genehmigungen für das Inverkehrbringen in ihrer vorgeschlagenen Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (SPC), die sie mit ihren Antworten vorlegten, das Anwendungsgebiet auf die CIU ein.

Der CPMP forderte die Daten an, die die Indikation CIU für Kinder im Alter zwischen 2 und 12 Jahren belegen. Ausgehend von den Antworten vertrat der CPMP die Ansicht, dass, obwohl keine plazebokontrollierten Daten vorliegen, die CIU bei Kindern im Alter zwischen 2 und 12 Jahren keine andere Krankheitseinheit als die Erkrankung bei Erwachsenen darstellt und dass die Daten von Erwachsenen auf Kinder extrapolierbar sind, da die pharmakokinetischen Daten dafür sprechen.

Der CPMP forderte außerdem die Daten an, die die Anwendung von Loratadin bei Kindern im Alter von unter 2 Jahren belegen. Daraufhin schränkten die Antragsteller/Inhaber der Genehmigungen für das Inverkehrbringen die Anwendung auf Kinder im Alter von über 2 Jahren ein, und die folgende

Aussage wurde in den Abschnitt 4.2 aufgenommen: "Die Wirksamkeit und Sicherheit bei Kindern unter 2 Jahren ist nicht belegt".

Auf der Grundlage der verfügbaren Daten kam der CPMP zu dem Ergebnis, dass Loratadin eine Linderung der Symptome der allergischen Rhinitis und der chronischen idiopathischen Urtikaria bewirkt.

## **SICHERHEIT**

Das Sicherheitsprofil von Loratadin-haltigen Arzneimitteln wurde vom CPMP geprüft. Im CPMP fand eine Diskussion über die Sicherheit von Loratadin-haltigen Arzneimitteln auf der Grundlage der Beurteilungsberichte des Berichterstatters und des Mitberichterstatters sowie der von den Antragstellern/Inhabern der Genehmigungen für das Inverkehrbringen vorgelegten Daten statt. Die wichtigste Sicherheitsfrage, die diskutiert wurde, war das möglicherweise erhöhte Risiko für eine Hypospadie nach Anwendung von Loratadin während der Schwangerschaft.

### ***Allgemeine Sicherheit***

Der CPMP prüfte die verfügbaren Daten, die allgemeine Zusammenfassungen von klinischen Studien sowie Post-Marketing-Daten umfassten.

Die häufigsten Nebenwirkungen, die häufiger als unter Placebo verzeichnet wurden, waren Somnolenz, Kopfschmerzen, gesteigerter Appetit und Schlaflosigkeit. Weitere Nebenwirkungen, die nach der Zulassung sehr selten berichtet wurden, waren: Anaphylaxie, Schwindel, Tachykardie, Palpitation, Übelkeit, Mundtrockenheit, Gastritis, Leberfunktionsstörungen, Hautausschlag, Alopezie und Müdigkeit.

Der CPMP kam zu dem Ergebnis, dass keine weiteren Sicherheitsbedenken bestehen.

### ***Hypospadie***

#### **Bisher durchgeführte Studien**

##### ***Schwedisches medizinisches Geburtsregister***

In Schweden werden Informationen über die Anwendung von Arzneimitteln bei der ersten Schwangerenvorsorgeuntersuchung erhoben. Diese erste Vorsorgeuntersuchung findet bei mindestens 90% der schwangeren Frauen vor der 14. Schwangerschaftswoche statt. Die erhobenen Daten zum Arzneimittelgebrauch im ersten Trimenon der Schwangerschaft werden in das Geburtsregister eingegeben, und diese Daten werden später mit den Daten über den Ausgang der Schwangerschaft verknüpft. Auf diese Weise wird der Arzneimittelgebrauch prospektiv zum Ausgang der Schwangerschaft erfasst. In Schweden werden nahezu alle Geburten (mindestens 98 %) dem Geburtsregister gemeldet, d. h. jährlich etwa 90 000 Geburten, und die Datenbank enthält mehr als 500 000 Schwangerschaften.

In einer Analyse von Daten aus dem Geburtsregister im November 2001 wurden 15 Fälle von Hypospadie bei 2780 Schwangerschaften mit Loratadin-Exposition festgestellt. Die im Geburtsregister beobachtete Gesamtprävalenz der Hypospadie beträgt 2,1 Fälle bei 1000 Schwangerschaften (Jungen und Mädchen). Die entsprechende Zahl bei Kindern (Jungen und Mädchen) von Müttern, die angaben, während der Frühschwangerschaft Loratadin eingenommen zu haben, betrug 5,4. Die adjustierte Odds Ratio, stratifiziert nach Jahr der Geburt, Alter der Mutter und Para, betrug insgesamt 2,3 [95%-KI 1,4-3,6]. Der Schweregrad wurde in 11 der 15 Fälle als leicht, in einem Fall als mittelschwer und in 3 Fällen überhaupt nicht dokumentiert.

Die Hypospadie ist eine relativ häufige Fehlbildung. Die berichteten Basisinzidenzen zeigen eine große Schwankungsbreite. Der CPMP stellte jedoch fest, dass die Gesamtprävalenz der Hypospadie im Geburtsregister im Bereich der berichteten Basisinzidenzen von 0,5 bis 3 Fällen pro 1000 Lebendgeburten liegt.

Der CPMP war der Ansicht, dass mögliche Verzerrungen (Biases), die im Geburtsregister festgestellt worden sind, einschließlich Fehlklassifikationen, die Risikoschätzung zum Wert 1 hin verfälschen oder überhaupt nicht beeinflussen würden. Das Vorhandensein von Fehlklassifikationen sollte als ein Faktor betrachtet werden, der zur Stärke des Signals beiträgt. Es entspricht der bekannten epidemiologischen Theorie und Erfahrung, dass der tatsächliche Zusammenhang durch den Effekt eines nicht differenziellen Fehlklassifikationsbias unterschätzt wird. Ein Bias in die andere Richtung, z. B. bei der Erfassung der Arzneimittelanwendung (der Ausgang der Schwangerschaft ist zum Zeitpunkt der Vorsorgeuntersuchung nicht bekannt) oder bei der Diagnose der Hypospadie ist



unwahrscheinlich. Der CPMP stellte fest, dass die bekannten Störfaktoren (z. B. Para, Rauchen, Alter usw.) in den Analysen korrigiert wurden.

#### *Andere Geburtsregister, Datenbanken und Fall-Kontroll-Studien*

Es wurden Daten aus zwei anderen Geburtsregistern vorgelegt. Zusammen liefern sie Erfahrungen bei 318 Frauen, die während des ersten Trimenons der Schwangerschaft gegenüber Loratadin exponiert waren. Die Untersuchung ergab keine Berichte über Hypospadie im Zusammenhang mit der mütterlichen Einnahme von Loratadin und keine Anhaltspunkte für eine erhöhte Rate von schweren angeborenen Anomalien bei den Kindern von Müttern, die während des ersten Trimenons der Schwangerschaft Loratadin ausgesetzt waren.

Der CPMP war der Ansicht, dass die vorgelegten Registerdaten tendenziell bestätigen, dass Loratadin kein wesentliches teratogenes Risiko darstellt. Aber auch wenn kein Zusammenhang zwischen Loratadin und Hypospadie festgestellt wurde, kann man daraus nicht schließen, dass Loratadin die Hypospadie-Rate nicht erhöht, da die Anzahl der Schwangerschaften in den Registern zu gering war.

#### Ausgang von Schwangerschaften bei Frauen, die Loratadin einnehmen

Der CPMP prüfte die nach der Zulassung erfassten Spontanmeldungen über die Anwendung von Loratadin während der Schwangerschaft. Etwa 250 Fälle von Loratadin-Anwendung während der Schwangerschaft sind berichtet worden. Diese Berichte schließen die 15 Fälle von Hypospadie aus dem Geburtsregister sowie 8 Spontanmeldungen nach Einleitung des Verfahrens gemäß Artikel 31 ein. Auf der Grundlage dieser Berichte und unter Berücksichtigung der geschätzten weltweiten Anwendung von Loratadin kam der CPMP zu dem Ergebnis, dass die Daten der Spontanmeldungen keinen Anlass zur Sorge bezüglich der Anwendung von Loratadin während der Schwangerschaft geben. Andererseits sind diese Daten angesichts einer zu erwartenden erheblichen Untererfassung nicht robust genug, um daraus zu folgern, dass die Anwendung von Loratadin während der Schwangerschaft sicher ist.

Die Gesamtzahl der Loratadin-exponierten Schwangerschaften weltweit ist unbekannt, wahrscheinlich aber groß. Wenn Spontanmeldungen zuverlässige Daten liefern würden, hätte man aufgrund der 'natürlichen' Basisinzidenz mit einer Reihe von Hypospadien rechnen müssen. Die präsentierten Daten zeigen also, dass die Fälle von Hypospadie nicht spontan als unerwünschte Arzneimittelreaktion berichtet worden sind. Somit liefern die Spontanberichte wenig zuverlässige Daten hinsichtlich der Sicherheit der Anwendung von Loratadin während der Schwangerschaft.

Die verfügbaren Informationen aus der medizinischen Literatur deuten nicht auf ein erhöhtes Risiko von angeborenen Fehlbildungen bei Anwendung von Loratadin hin. Bei einer Sichtung der publizierten Literatur wurden weder Berichte über Fälle von Hypospadie noch Berichte über angeborene Fehlbildungen im Zusammenhang mit Loratadin gefunden. Es wurden drei Studien ermittelt, in denen der Ausgang von Loratadin-exponierten Schwangerschaften mit Kontrollen verglichen wurde. Im Allgemeinen war die Anzahl der Loratadin-exponierten Schwangeren klein (47 bis 93 Frauen), die Studiendesigns unterschiedlich (prospektiv vs. retrospektiv) und die zu den Studien vorliegenden Daten begrenzt.

Der CPMP kam zu dem Ergebnis, dass die drei zitierten Studien kein erhöhtes Risiko für angeborene Fehlbildungen bei Anwendung von Loratadin aufzeigen. Allerdings beträgt die Gesamtzahl der Frauen, die in diesen Studien gegenüber Loratadin exponiert waren, weniger als 200.

#### Präklinische Studien

##### *Entwicklung der äußeren männlichen Geschlechtsorgane und Bedeutung von Androgenen*

Der CPMP kam zu dem Ergebnis, dass eine antiandrogene Aktivität der einzige derzeit bekannte nicht genetische Mechanismus der Induktion einer Hypospadie ist. Es gibt jedoch Beispiele, in denen ein Zusammenhang zwischen einer Hypospadie und der Einnahme von Arzneimitteln, z. B. Insulinen und Valproinsäure, beim Menschen nachgewiesen worden ist. In diesen Fällen sind keine potenziellen Pathomechanismen festgestellt worden, doch hängen sie wahrscheinlich nicht direkt mit einer antiandrogenen Aktivität zusammen.

Außerdem war der CPMP der Ansicht, dass keine Belege aus der Literatur oder anderen Quellen vorliegen, die dafür sprechen, dass eine über den bekannten Mechanismus induzierte Hypospadie ohne Zeichen anderer hormonell bedingter Wirkungen, d. h. Zeichen von antiandrogenen Wirkungen, auftreten könnte.

#### *Antiandrogene Endpunkte in Studien mit Loratadin*

Der CPMP beurteilte eine Reihe von Parametern für das antiandrogene Potenzial, einschließlich der Hypospadie, in den reproduktionstoxikologischen Studien mit Loratadin. Eine dieser Studien war speziell darauf ausgelegt, die potenzielle antiandrogene Wirkung von Loratadin bei den männlichen Rattennachkommen zu beurteilen. Nach Ansicht des CPMP zeigten die Ergebnisse dieser Studie, dass Loratadin die Entwicklung des Genitaltrakts, einschließlich der Hypospadie, bei männlichen F<sub>1</sub>-Nachkommen von Ratten, die während der Organogenese und der frühen postnatalen Entwicklung (bis zum 4. postpartalen Tag) exponiert waren, nicht beeinflusste. Der CPMP kam zu der Schlussfolgerung, dass keine Hinweise auf antiandrogene Wirkungen in den untersuchten Endpunkten vorlagen.

#### **SCHLUSSFOLGERUNGEN ZUM NUTZEN-RISIKO-VERHÄLTNIS**

Der CPMP kam zu der Schlussfolgerung, dass die verfügbaren Daten über Loratadin nicht darauf hindeuten, dass die Substanz ein gentoxisches oder antiandrogenes Potenzial hat.

Der CPMP kam zu der Schlussfolgerung, dass das Geburtsregister ein robustes Signal liefert, dass eine Loratadin-Exposition während der Schwangerschaft das Risiko für eine Hypospadie erhöht. Begründete Biases, die im Geburtsregister festgestellt worden sind, einschließlich Fehlklassifikationen, können das Auftreten des Signals nicht erklären. Die präklinischen Daten sprechen gegen eine echte Arzneimittelwirkung. Somit kann ein Kausalzusammenhang auf der Grundlage der verfügbaren Daten weder bestätigt noch ausgeschlossen werden. Als Vorsichtsmaßnahme empfiehlt der CPMP, dass der entsprechende Warnhinweis für Schwangerschaft und Stillzeit in der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels dahingehend geändert werden sollte, dass die Anwendung von Loratadin während der Schwangerschaft nicht empfohlen wird.

Der CPMP kam zu der Schlussfolgerung, dass das Signal weiter untersucht werden sollte.

Der CPMP kam zu der Schlussfolgerung, dass sich gezeigt hat, dass Loratadin eine Linderung der mit der allergischen Rhinitis und der chronischen idiopathischen Urtikaria verbundenen Symptome bewirkt. Deshalb war der CPMP der Ansicht, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis von Loratadin-haltigen Arzneimitteln für das Anwendungsgebiet "Linderung von Symptomen der allergischen Rhinitis und der chronischen idiopathischen Urtikaria" günstig ist, und empfahl die Aufrechterhaltung bzw. die Erteilung der Genehmigungen für das Inverkehrbringen in Übereinstimmung mit der in Anhang III des CPMP-Gutachtens dargelegten Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels unter Betonung der folgenden Hinweise:

#### Abschnitt 4.6. Schwangerschaft und Stillzeit

*"Loratadin war in tierexperimentellen Studien nicht teratogen. Die sichere Anwendung von Loratadin während der Schwangerschaft ist nicht belegt. Die Anwendung von {PHANTASIENAME} während der Schwangerschaft wird deshalb nicht empfohlen."*

#### **BEGRÜNDUNG FÜR DIE ÄNDERUNG DER ZUSAMMENFASSUNGEN DER MERKMALE DER ARZNEIMITTEL**

In Erwägung folgender Gründe:

- Der Ausschuss befasste sich mit dem Verfahren gemäß Artikel 31 der Richtlinie 2001/83/EG, einschließlich Änderungen, für Loratadin-haltige Arzneimittel;
- Der Ausschuss kam zu der Schlussfolgerung, dass das Geburtsregister ein robustes Signal liefert, dass eine Loratadin-Exposition während der Schwangerschaft das Risiko für eine Hypospadie erhöht. Auf der Grundlage der verfügbaren Daten lässt sich ein Kausalzusammenhang weder bestätigen noch ausschließen. Als Vorsichtsmaßnahme empfahl der CPMP, dass die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels für Loratadin-haltige Arzneimittel dahingehend geändert werden sollte, dass die Anwendung von Loratadin während der Schwangerschaft nicht empfohlen wird;
- Der Ausschuss kam zu dem Ergebnis, dass das Signal weiter untersucht werden sollte;
- Der Ausschuss war der Ansicht, dass Loratadin-haltige Arzneimittel eine Linderung der Symptome der allergischen Rhinitis und der chronischen idiopathischen Urtikaria bewirken;

- Der Ausschuss hielt deshalb das Nutzen-Risiko-Verhältnis von Loratadin-haltigen Arzneimitteln für die Linderung von Symptomen der allergischen Rhinitis und der chronischen idiopathischen Urtikaria für günstig.

hat der CPMP die Erteilung bzw. Aufrechterhaltung der Anträge/Genehmigungen für das Inverkehrbringen für die in Anhang I aufgeführten Loratadin-haltigen Arzneimittel einschließlich der Änderungen in Übereinstimmung mit der in Anhang III dargelegten Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels befürwortet.

### **ANHANG III**

#### **ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS**

**Anmerkung: Diese Zusammenfassung der Produktmerkmale entspricht der Version, die der Kommissionsentscheidung zum Artikel 31 für Arzneimittel die Loratadin enthalten. Dieser Text war zu diesem Zeitpunkt gültig.**

**Nach der Kommissionsentscheidung werden die zuständigen Aufsichtsbehörden der Mitgliedsstaaten die Produktinformation gegebenenfalls überarbeiten. Aus diesem Grunde kann es sein, dass diese Zusammenfassung der Produktmerkmale nicht dem endgültigen Text entspricht.**

## 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

{BEZEICHNUNG} {Stärke} {Darreichungsform}

[Siehe Anhang I – Zur lokalen Ergänzung]

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

<Jede/Jedes <Tablette><überzogene Tablette><Filmtablette><Brausetablette><Tablette zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen><Lyophilisat zum Einnehmen><Schmelztablette> enthält 10 mg Loratadin.>

<Jeder ml <Sirup><Lösung zum Einnehmen><Suspension zum Einnehmen> enthält 1 mg Loratadin.>

[Siehe Anhang I – Zur lokalen Ergänzung]

Hilfsstoffe siehe unter 6.1.

## 3. DARREICHUNGSFORM

<Tablette><Überzogene Tablette><Filmtablette>  
<Brausetablette><Tablette zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen>  
<Lyophilisat zum Einnehmen><Schmelztablette>  
<Sirup><Lösung zum Einnehmen><Suspension zum Einnehmen>

<Optische Beschreibung des Produktes wird lokal ergänzt>

[Siehe Anhang I – Zur lokalen Ergänzung]

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Anwendungsgebiete

{BEZEICHNUNG} wird für die symptomatische Therapie der allergischen Rhinitis und der chronischen, idiopathischen Urtikaria verwendet.

### 4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Erwachsene und Kinder über 12 Jahren: 10 mg einmal täglich (<eine/ein <Tablette><überzogene Tablette><Filmtablette><Brausetablette><Tablette zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen><Lyophilisat zum Einnehmen><Schmelztablette>><10 ml (10 mg) <Sirup><Lösung zum Einnehmen><Suspension zum Einnehmen>> einmal täglich). Der/Die/Das {Darreichungsform} kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Kinder von 2 bis 12 Jahren:

Bei einem Körpergewicht von über 30 kg: 10 mg einmal täglich (<eine/ein <Tablette><überzogene Tablette><Filmtablette><Brausetablette><Tablette zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen><Lyophilisat zum Einnehmen><Schmelztablette>><10 ml (10 mg) <Sirup><Lösung zum Einnehmen><Suspension zum Einnehmen>> einmal täglich).

<Bei einem Körpergewicht von 30 kg oder darunter: 5 ml (5 mg) <Sirup><Lösung zum Einnehmen><Suspension zum Einnehmen> einmal täglich.>

<Die/Das <Tablette><überzogene Tablette><Filmtablette><Brausetablette><Tablette zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen><Lyophilisat zum Einnehmen><Schmelztablette> in der Dosisstärke von 10 mg ist für Kinder mit einem Körpergewicht unter 30 kg nicht geeignet.>

[Zur lokalen Ergänzung]

Die Wirksamkeit und die Sicherheit von *{BEZEICHNUNG}* bei Kindern unter 2 Jahren sind nicht erwiesen.

Patienten mit schwerer Leberschädigung sollten eine geringere Initialdosis erhalten, da die Clearance von Loratadin vermindert sein kann. Es wird eine Initialdosis von 10 mg jeden zweiten Tag bei Erwachsenen und bei Kindern mit einem Körpergewicht über 30 kg empfohlen. < Bei Kindern mit einem Körpergewicht von 30 kg oder weniger beträgt die empfohlene Initialdosis 5 ml (5 mg) jeden zweiten Tag.>

Eine Dosisanpassung bei geriatrischen Patienten oder bei Patienten mit Niereninsuffizienz ist nicht erforderlich.

### **4.3 Gegenanzeigen**

*{BEZEICHNUNG}* ist kontraindiziert bei Patienten, bei denen eine Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der Hilfsstoffe dieses Arzneimittels besteht.

### **4.4 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

*{BEZEICHNUNG}* sollte bei Patienten mit schwerer Leberfunktionsstörung vorsichtig angewendet werden (siehe 4.2).

<*{BEZEICHNUNG}* <Sirup><Lösung zum Einnehmen><Suspension zum Einnehmen> enthält ... g Saccharose pro ... ml. Dies sollte bei Patienten mit Diabetes mellitus berücksichtigt werden.>

<Jedweder andere Warnhinweis, der für Hilfsstoffe oder Rückstände aus dem Herstellungsprozess nötig ist>

[Zur lokalen Ergänzung]

Die Anwendung von *{BEZEICHNUNG}* sollte mindestens 48 Stunden vor der Durchführung von Hauttests unterbrochen werden, da Antihistaminika sonst positive Reaktionen auf den Hauttest verhindern oder abschwächen können.

### **4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Gemäß Studien zur psychomotorischen Leistungsfähigkeit besitzt *{BEZEICHNUNG}* bei gleichzeitiger Einnahme von Alkohol keine potenzierende Wirkung.

Aufgrund der großen therapeutischen Breite von Loratadin sind keine klinisch relevanten Wechselwirkungen zu erwarten. In den durchgeführten klinischen Studien wurden keine klinisch relevanten Wechselwirkungen beschrieben (siehe 5.2).

### **4.6 Schwangerschaft und Stillzeit**

In tierexperimentellen Studien wurde keine teratogene Wirkung von Loratadin festgestellt. Die Sicherheit der Anwendung von Loratadin während der Schwangerschaft ist nicht erwiesen. Deshalb wird von einer Anwendung von *{BEZEICHNUNG}* in der Schwangerschaft abgeraten.

Da Loratadin in die Muttermilch übergeht, wird von einer Anwendung in der Stillzeit abgeraten.

### **4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

In klinischen Studien zur Beurteilung der Verkehrstüchtigkeit wurde bei Patienten, die Loratadin erhielten, keine Beeinträchtigung festgestellt.

Jedoch kann es bei manchen Personen in sehr seltenen Fällen zu Benommenheit kommen, was zu einer Beeinträchtigung der Verkehrstüchtigkeit oder der Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen führen kann.

#### 4.8 Nebenwirkungen

In klinischen Studien mit pädiatrischen Patienten, d.h. Kinder im Alter zwischen 2 und 12 Jahren, waren häufige Nebenwirkungen, über die mehr als unter Placebo berichtet wurde, Kopfschmerzen (2,7 %), Nervosität (2,3 %) und Müdigkeit (1 %).

In klinischen Studien an erwachsenen und jugendlichen Patienten, mit verschiedenen Indikationen wie allergische Rhinitis und chronische, idiopathische Urtikaria wurden unter Behandlung mit Loratadin in der empfohlenen Dosierung von 10 mg täglich bei 2 % mehr der Patienten Nebenwirkungen beschrieben als bei denen, die mit Placebo behandelt wurden. Die häufigsten Nebenwirkungen über die unter *{BEZEICHNUNG}* häufiger als unter Placebo berichtet wurde, waren Schläfrigkeit (1,2 %), Kopfschmerzen (0,6 %), Appetitsteigerung (0,5 %) und Schlaflosigkeit (0,1 %). Andere Nebenwirkungen, die sehr selten seit der Markteinführung berichtet wurden, sind in der nachfolgenden Tabelle aufgeführt.

<b>Erkrankungen des Immunsystems</b>	Anaphylaxie
<b>Erkrankungen des Nervensystems</b>	Schwindel
<b>Herzerkrankungen</b>	Tachykardie, Palpitation
<b>Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts</b>	Übelkeit, Mundtrockenheit, Gastritis
<b>Leber- und Gallenerkrankungen</b>	Leberfunktionsstörung
<b>Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes</b>	Hautausschlag, Alopezie
<b>Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort</b>	Müdigkeit

#### 4.9 Überdosierung

Bei einer Überdosierung von Loratadin kam es zu einem häufigeren Auftreten anticholinergischer Symptome. Bei Überdosierungen wurden Schläfrigkeit, Tachykardie und Kopfschmerzen beschrieben.

Im Fall einer Überdosierung ist unverzüglich eine symptomatische und supportive Therapie einzuleiten und so lange wie erforderlich fortzuführen. In Wasser gelöster Aktivkohle kann verabreicht werden. Eine Magenspülung kann erwogen werden. Loratadin wird nicht durch Hämodialyse entfernt und es ist nicht bekannt, ob Loratadin durch Peritonealdialyse eliminiert wird. Nach der Notfalltherapie muss der Patient weiterhin unter medizinischer Aufsicht bleiben.

## 5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antihistaminika – H<sub>1</sub>-Antagonisten, ATC-Code: R06A X13.

Loratadin, der Wirkstoff in *{BEZEICHNUNG}*, ist ein trizyklisches Antihistaminikum mit selektiver peripherer H<sub>1</sub>-Rezeptor-Aktivität.

Loratadin besitzt bei den meisten Patienten und in der empfohlenen Dosierung keine klinisch relevanten sedierenden oder anticholinergen Eigenschaften.

Bei einer Langzeitbehandlung zeigten sich keine klinisch relevanten Veränderungen der Vitalparameter, der Laborwerte, der Allgemeinuntersuchungsergebnisse oder des Elektrokardiogramms.

Loratadin weist keine signifikante H<sub>2</sub>-Rezeptor-Aktivität auf. Es hemmt nicht die Noradrenalin-Aufnahme und hat praktisch keinen Einfluss auf die Herz-Kreislauffunktion oder auf die intrinsische Schrittmacheraktivität des Herzens.

## 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nach oraler Verabreichung wird Loratadin rasch und gut resorbiert und unterliegt einem ausgedehnten First-pass-Metabolismus, hauptsächlich durch CYP3A4 und CYP2D6. Der Hauptmetabolit, Desloratadin (DL), ist pharmakologisch wirksam und zum großen Teil für die klinische Wirkung verantwortlich. Plasmaspitzenkonzentrationen ( $T_{max}$ ) von Loratadin und DL werden zwischen 1–1,5 Stunden bzw. 1,5–3,7 Stunden nach der Anwendung erreicht.

In kontrollierten Studien wurde bei begleitender Anwendung von Ketoconazol, Erythromycin oder Cimetidin mit Loratadin ein Anstieg der Plasmakonzentrationen von Loratadin beschrieben. Dabei wurden keine klinisch relevanten Veränderungen (einschließlich elektrokardiographische Veränderungen) festgestellt.

Loratadin ist weitgehend (97 % bis 99 %) und sein aktiver Metabolit mäßig (73 % bis 76 %) an Plasmaproteine gebunden.

Bei gesunden Probanden betragen die Verteilungs-Halbwertszeiten von Loratadin und seines aktiven Metaboliten im Plasma ungefähr 1 bzw. 2 Stunden. Die mittleren Eliminations-Halbwertszeiten betragen bei gesunden erwachsenen Probanden 8,4 Stunden (Bereich = 3 bis 20 Stunden) für Loratadin und 28 Stunden (Bereich = 8,8 bis 92 Stunden) für den wichtigsten aktiven Metaboliten.

Innerhalb eines Zeitraums von 10 Tagen werden ca. 40 % der Dosis über den Harn und ca. 42 % über die Fäzes ausgeschieden und zwar hauptsächlich in Form konjugierter Metabolite. In den ersten 24 Stunden werden ungefähr 27 % der Dosis im Urin ausgeschieden. Weniger als 1 % des Wirkstoffs wird unverändert in aktiver Form als Loratadin oder als DL ausgeschieden.

Die Bioverfügbarkeit von Loratadin und seinem aktiven Metaboliten verhält sich proportional zur angewendeten Dosis.

Das pharmakokinetische Profil von Loratadin und seinen Metaboliten ist bei gesunden erwachsenen Probanden und bei gesunden geriatrischen Probanden vergleichbar.

Bei begleitender Nahrungsaufnahme kann sich die Resorption von Loratadin geringfügig verzögern, was jedoch keinen Einfluss auf die klinische Wirkung hat.

Bei Patienten mit chronischer Nierenfunktionsstörung waren sowohl die AUC als auch die Plasmaspitzenkonzentrationen ( $C_{max}$ ) für Loratadin und seinem Metaboliten höher als bei Patienten mit normaler Nierenfunktion. Die mittleren Eliminations-Halbwertszeiten für Loratadin und seinem Metaboliten wiesen keine signifikanten Unterschiede im Vergleich zu denen bei gesunden Probanden auf. Hämodialyse hat keinen Einfluss auf das pharmakokinetische Profil von Loratadin und dessen aktiven Metaboliten bei Patienten mit chronischer Niereninsuffizienz.

Bei Patienten mit chronischer alkoholbedingter Lebererkrankung waren die AUC und die Plasmaspitzenkonzentrationen ( $C_{max}$ ) für Loratadin doppelt so hoch, während sich das pharmakokinetische Profil des aktiven Metaboliten nicht signifikant von dem der Patienten mit



normaler Leberfunktion unterschied. Die Eliminations-Halbwertszeiten für Loratadin und dessen Metaboliten betragen 24 bzw. 37 Stunden und nahmen mit der Schwere der Lebererkrankung zu.

Loratadin und sein aktiver Metabolit gehen in die Muttermilch über.

### **5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit**

Präklinische Daten aus konventionellen Studien zur Sicherheit, zur Pharmakologie, zur Toxizität bei Mehrfachdosisapplikation, zur Genotoxizität und zur Kanzerogenität ergaben kein besonderes Risiko.

In Studien zur Reproduktionstoxizität wurden keine teratogene Wirkung beschrieben. Bei Ratten jedoch zeigten sich bei Plasmaspiegeln (AUC), die 10 mal höher waren als die mit therapeutischen Dosen erzielten, ein verlängerter Geburtsverlauf und eine verminderte Lebensfähigkeit der Nachkommen.

<Nach der Gabe von bis zu 12 Tabletten Lyophilisat zum Einnehmen (120 mg) täglich über fünf Tage in die Bäckentaschen von Hamstern fand sich kein Hinweis auf eine Reizung der Schleimhaut.>

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1 Hilfsstoffe**

[Zur lokalen Ergänzung]

### **6.2 Inkompatibilitäten**

[Zur lokalen Ergänzung]

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

[Zur lokalen Ergänzung]

### **6.4 Besondere Lagerungshinweise**

[Zur lokalen Ergänzung]

### **6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

[Siehe Anhang I – Zur lokalen Ergänzung]

## **7. PHARMAZEUTISCHER UNTERNEHMER**

[Siehe Anhang I – Zur lokalen Ergänzung]

## **8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

[Zur lokalen Ergänzung]

## **9. DATUM DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

[Zur lokalen Ergänzung]

## **10. STAND DER INFORMATION**

[Zur lokalen Ergänzung]