

ANEXO I

**RELACIÓN DE LOS NOMBRES DE LOS MEDICAMENTOS,
TITULARES DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN, DOSIS, FORMAS
FARMACÉUTICAS, VÍA DE ADMINISTRACIÓN, PRESENTACIÓN Y TAMAÑOS DEL
ENVASE EN LOS ESTADOS MIEMBROS**

**LOS SOLICITANTES DE AUTORIZACIONES DE COMERCIALIZACIÓN NO SE
INCLUYEN EN ESTE ANEXO POR MOTIVOS DE CONFIDENCIALIDAD**

Estado miembro	Titular de la autorización de comercialización	Nombre del producto	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración	Presentación	Tamaño del envase
AU	Aesca chem.pharm. Fabrik GmbH., Badner Straße 23, A-2514 Traiskirchen, Austria	Clarityn 10 mg - lösliche Tabletten	10 mg	Comprimido soluble	Vía oral	Envase de comprimidos	10, 30
AU	Aesca chem.pharm. Fabrik GmbH., Badner Straße 23, A-2514 Traiskirchen, Austria	Clarityn 10 mg - Lyotabletten	10 mg	Liofilizado oral	Vía oral	Blister	10, 30
AU	Aesca chem.pharm. Fabrik GmbH., Badner Straße 23, A-2514 Traiskirchen, Austria	Clarityn 10 mg Tabletten	10 mg	Comprimido	Vía oral	Blister	10, 30
AU	Aesca chem.pharm. Fabrik GmbH., Badner Straße 23, A-2514 Traiskirchen, Austria	Clarityn 5mg/5ml – Sirup	5 mg/5 ml	Jarabe	Vía oral	Frasco (cristal)	60 ml
AU	Aesca chem.pharm. Fabrik GmbH., Badner Straße 23, A-2514 Traiskirchen, Austria	Loratadin Aesca 10mg - Tabletten	10 mg	Comprimido	Vía oral	Blister	10, 30
AU	Aesca chem.pharm. Fabrik GmbH., Badner Straße 23, A-2514 Traiskirchen, Austria	Loratadin Aesca 5mg/5ml - Sirup	5 mg/5 ml	Jarabe	Vía oral	Frasco (cristal)	60 ml
AU	Aesca chem.pharm. Fabrik GmbH., Badner Straße 23, A-2514 Traiskirchen, Austria	Loratyn 10 mg - Brausetabletten	10 mg	Comprimido efervescente	Vía oral	Envase de comprimidos	10
AU	Aesca chem.pharm. Fabrik GmbH., Badner Straße 23, A-2514 Traiskirchen, Austria	Loratyn 10 mg - Lyotabletten	10 mg	Liofilizado oral	Vía oral	Blister	10, 30

Estado miembro	Titular de la autorización de comercialización	Nombre del producto	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración	Presentación	Tamaño del envase
AU	Arcana Arzneimittel GmbH., Zimbagasse 5, A-1147 Wien Austria	Loratadin arcana 10 mg- Filmdabletten	10 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral	Blister	5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 100
AU	Lannacher Heilmittelwerke GmbH, Schloßplatz 1, A-8502 Lannach Austria	Lorat 10 mg - Tabletten	10 mg	Comprimido	Vía oral	Blister	7, 10, 20, 30, 50, 100
AU	Licons S.A. Gran Via Carlos III, 98 ES-08028 Barcelona EspañaEspaña	Chemotadin 10 mg - Tabletten	10 mg	Comprimido	Vía oral	Blister	7, 10, 20, 30, 50, 100
AU	Lindopharm GmbH., Neustraße 82, D-40721 Hilden Alemania	Loratadin Lindopharm 10 mg Tabletten	10 mg	Comprimido	Vía oral	Blister	7, 10, 20, 30, 50, 100
AU	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH, Alöbert Schweitzer Gasse 3, A-1147 Wien Austria	Loratadin ratiopharm 10 mg - Tabletten	10 mg	Comprimido	Vía oral	Blister	7, 20, 50, 100
AU	Sandoz GmbH., A-6250 Kundl/Tirol Austria	Lictyn 10 mg - Tabletten	10 mg	Comprimido	Vía oral	Blister	7, 10, 14, 20, 21, 30, 50, 60, 100, 250
AU	Stada Arzneimittel GmbH, Heiligenstädterstraße 52/8, A-1190 Wien, Austria	Loratadine "Stada" 10 mg Tabletten	10 mg	Comprimido	Vía oral	Blister	1, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 60, 90, 100, 250
AU	Stada Arzneimittel GmbH, Heiligenstädterstraße 52/8, A-1190 Wien, Austria	Loratadine "Stada" 1 mg/ml Sirup	5mg/5 ml	Jarabe	Vía oral	Frasco (cristal)	50, 60, 100, 120, 150ml

Estado miembro	Titular de la autorización de comercialización	Nombre del producto	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración	Presentación	Tamaño del envase
BE	Omega Pharma N.V. Venecoweg 26 B-9810 Nazareth Bélgica	Sanelor	10 mg	Comprimido	Vía oral	Blister	10
BE	Laboratoires Irex Avenue galilee F-92350 Le Plessis-Robinson, Cedex Francia	Loratadine irex	10 mg	Comprimido	Vía oral	Blister (PVC/Alu)	7, 20, 30, 50, 100
BE	Merck NV Brusselsesteenweg 288 B-3090 Overijse Bélgica	Merck-loratadine	10 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral	Blister (PVC/Alu)	5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 100
BE	Schering Plough N.V. Rue de Stalle 73 B-1180 Brussels Bélgica	Claritine	10 mg	Comprimido t	Vía oral	Blister	7, 21 1, 2, 5, 7, 10, 14, 20, 21, 28, 30, 42, 50, 56, 100, 500 - Para exportación
BE	Schering Plough N.V. Rue de Stalle 73 B-1180 Brussels Bélgica	Claritine	10 mg	Comprimido efervescente	Vía oral	Blister	10, 21 10, 14, 15, 21, 30 - Para exportación
BE	Schering Plough N.V. Rue de Stalle 73 B-1180 Brussels Bélgica	Claritine	1 mg/ml	Jarabe	Vía oral	Frasco	100 ml 50, 60, 100, 120, 150 ml – Para exportación
BE	Schering Plough N.V. Rue de Stalle 73 B-1180 Brussels Bélgica	Claritine Reditabs	10 mg	Liofilizado oral	Vía oral	Blister	10, 20, 30

Estado miembro	Titular de la autorización de comercialización	Nombre del producto	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración	Presentación	Tamaño del envase
DK	1A Farma Herstedøstervej 27-29 DK-2620 Albertslund. Dinamarca	Loratadin 1A Pharma	10 mg	Comprimido	Vía oral	Blister	10, 30, 100
DK	A/S GEA Farmaceutiske Fabrik, Holger Danskes Vej 89, DK-2000 Frederiksberg, Dinamarca	Geklimon	10 mg	Comprimido	Vía oral	Blister	10, 30, 100
DK	Ct-Arzneimittel GmbH Lengeder Str. 42a D-13407 Berlin Alemania	Loratadin ct	10 mg	Comprimido	Vía oral	Blister	No comercializado en la actualidad
DK	Durascan Medicinal Products A/S Svendborgvej 243, DK-5260 Odense S, Dinamarca	Oratyn	10 mg	Comprimido	Vía oral	Blister	5, 10, 30, 100
DK	HEXAL AG Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Alemania	Medallerg	10 mg	Comprimido	Vía oral	Blister	No comercializado en la actualidad
DK	Lichtenstein Pharmazeutika GmbH Industriestrasse 10 D-56218 Mulheim-Karlich Alemania	Loratadin Lichtenstein	10 mg	Comprimido	Vía oral	Blister	No comercializado en la actualidad
DK	Linconsa SA. Gran Via Carlos III 98, 7 Planta ES-08028 Barcelona España	Chemolorat	10 mg	Comprimido	Vía oral	Blister	No comercializado en la actualidad
DK	Linconsa SA. Gran Via Carlos III 98, 7 Planta ES-08028 Barcelona España	Chemotadin	10 mg	Comprimido	Vía oral	Blister	No comercializado en la actualidad

Estado miembro	Titular de la autorización de comercialización	Nombre del producto	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración	Presentación	Tamaño del envase
DK	Linconsa SA. Gran Vía Carlos III 98, 7 Planta ES-08028 Barcelona España	Licatidin	10 mg	Comprimido	Vía oral	Blister	No comercializado en la actualidad
DK	Linconsa SA. Gran Vía Carlos III 98, 7 Planta ES-08028 Barcelona España	Loralic	10 mg	Comprimido	Vía oral	Blister	No comercializado en la actualidad
DK	Linconsa SA. Gran Vía Carlos III 98, 7 Planta ES-08028 Barcelona España	Lorat	10 mg	Comprimido	Vía oral	Blister	No comercializado en la actualidad
DK	Linconsa SA. Gran Vía Carlos III 98, 7 Planta ES-08028 Barcelona España	Loratadin "Liconsa"	10 mg	Comprimido	Vía oral	Blister	No comercializado en la actualidad
DK	Linconsa SA. Gran Vía Carlos III 98, 7 Planta ES-08028 Barcelona España	Tifitadin	10 mg	Comprimido	Vía oral	Blister	No comercializado en la actualidad
DK	Medis Danmark A/S Havelse Mølle 14 DK-3600 Frederikssund Dinamarca	Solamed	1 mg/ml	Solución oral	Vía oral	Frasco	No comercializado en la actualidad
DK	Medis Danmark A/S Havelse Mølle 14 DK-3600 Frederikssund Dinamarca	Delor	10 mg	Comprimido	Vía oral	Blister	No comercializado en la actualidad
DK	Medis Danmark A/S, Havelse Mølle 14, DK-3600 Frederikssund Dinamarca	Loratadin Medis	1mg/ml	Suspensión oral	Vía oral	Frasco	Ongoing. Packsizes not decided

Estado miembro	Titular de la autorización de comercialización	Nombre del producto	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración	Presentación	Tamaño del envase
DK	Medis Danmark A/S, Havelse Mølle 14 DK-3600 Frederikssund Dinamarca	Loratabs	10 mg	Comprimido	Vía oral	Blister	No comercializado en la actualidad
DK	Medis Danmark A/S, Havelse Mølle 14, DK-3600 Frederikssund Dinamarca	Loarev	1 mg/ml	Suspensión oral	Vía oral	Frasco	No comercializado en la actualidad
DK	Medis Danmark A/S, Havelse Mølle 14, DK-3600 Frederikssund Dinamarca	Lorafluid	1 mg/ml	Suspensión oral	Vía oral	Frasco	No comercializado en la actualidad
DK	Medis Danmark A/S, Havelse Mølle 14, DK-3600 Frederikssund Dinamarca	Loramix	1 mg/ml	Suspensión oral	Vía oral	Frasco	No comercializado en la actualidad
DK	Medis Danmark A/S, Havelse Mølle 14, DK-3600 Frederikssund Dinamarca	Lorfuse	1 mg/ml	Suspensión oral	Vía oral	Frasco	No comercializado en la actualidad
DK	Medis Danmark A/S, Havelse Mølle 14, DK-3600 Frederikssund Dinamarca	Lorasol	1 mg/ml	Suspensión oral	Vía oral	Frasco	No comercializado en la actualidad
DK	Medis Danmark A/S, Havelse Mølle 14 DK-3600 Frederikssund Dinamarca	Deloradin	10 mg	Comprimido	Vía oral	Blister	No comercializado en la actualidad
DK	Medis Danmark A/S, Havelse Mølle 14, DK-3600 Frederikssund Dinamarca	Alerzid	1 mg/ml	Suspensión oral	Vía oral	Frasco	No comercializado en la actualidad

Estado miembro	Titular de la autorización de comercialización	Nombre del producto	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración	Presentación	Tamaño del envase
DK	NM Pharma A/S. Lautrupvang 8, DK-2750 Ballerup Dinamarca	Loratadin "NM"	10 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral	Blister	10, 30
DK	PharmaCo Dane Marielund vej 46A DK-2730 Herlev Dinamarca	Loratadin "PCD"	1 mg/ml	Suspensión oral	Vía oral	Frasco	No comercializado en la actualidad
DK	Ratiopharm GmbH, Graf-Acro-Strasse 3, D-89079 Ulm, Alemania	Loratadin Ratiopharm	10 mg	Comprimido	Vía oral	Blister	10, 30, 100
DK	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10 A-6250 Kundl Austria	Loratadin Biochemie	10 mg	Comprimido	Vía oral	Blister	10, 30, 100
DK	Schering Plough Europe Rue de Stalle 73 B-1180 Brussels Bélgica	Clarityn	10 mg	Comprimido	Vía oral	Blister	5, 10, 30, 100
DK	Schering Plough Europe Rue de Stalle 73 B-1180 Brussels Bélgica	Clarityn	1 mg/ml	Solución oral	Vía oral	Frasco	1 x 100 ml
DK	Schering Plough Europe Rue de Stalle 73 B-1180 Brussels Bélgica	Clarityn	10 mg	Comprimido efervescente	Vía oral	Blister	10
DK	Schering Plough Europe Rue de Stalle 73 B-1180 Brussels Bélgica	Clarityn	10 mg	Liofilizado oral	Vía oral	Blister	No comercializado en la actualidad

Estado miembro	Titular de la autorización de comercialización	Nombre del producto	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración	Presentación	Tamaño del envase
DK	Schering-Plough A/S Hvedemarken 12 DK-3520 Farum Dinamarca	Versal	10 mg	Comprimido	Vía oral	Blister	No comercializado en la actualidad
DK	STADA Arzneimittel AG Stadastrasse 2-18 D-61118 Bad Vilbel Alemania	Allergostad	10 mg	Comprimido	Vía oral	Blister	No comercializado en la actualidad
DK	STADA Arzneimittel AG Stadastrasse 2-18 D-61118 Bad Vilbel Alemania	Loratadin STADA	10 mg	Comprimido	Vía oral	Blister	10, 30, 50, 100
DK	STADA Arzneimittel AG Stadastrasse 2-18 D-61118 Bad Vilbel Alemania	Loradis	10 mg	Comprimido	Vía oral	Blister	No comercializado en la actualidad
DK	STADA Arzneimittel AG Stadastrasse 2-18 D-61118 Bad Vilbel Alemania	Lorapharm	10 mg	Comprimido	Vía oral	Blister	No comercializado en la actualidad
DK	Sterwin Medicines Ltd 1 Onslow Street, Guildford Surrey GU1 4YS, Reino Unido	Lorafile	10 mg	Comprimido	Vía oral	Blister	No comercializado en la actualidad
DK	Wörwag Pharma GmbH & Co. KG. Calwerstrasse 7 D-71034 Böblingen, Alemania	LORATAGA MMA	10 mg	Comprimido	Vía oral	Blister	No comercializado en la actualidad
FI	A/S Gea Farmaceutisk Fabrik, Holger Danskes Vej 89, DK-2000 Frederiksberg, Dinamarca	Geklimon	10 mg	Comprimido	Vía oral	Blister	7, 10, 20, 21, 30, 100

Estado miembro	Titular de la autorización de comercialización	Nombre del producto	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración	Presentación	Tamaño del envase
FI	DuraScan Medical Products AS, Svendborgvej 243, DK-5260 Odense S, Dinamarca	Loratadin Durascan	10 mg	Comprimido	Vía oral	Blister	5, 7, 10, 14, 20, 30, 40, 100, 105
FI	Generics (UK) Limited, Station Close, Potters Bar, Herts EN6 1TL, Reino Unido	Loratadin Generics	10 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral	Blister	5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 100
FI	Laboratoires SMB S.A., Rue de la Pastorale 26-28, B-1080 Brussels, Bélgica	Histadin	10 mg	Comprimido	Vía oral	Blister	10, 30, 100
FI	Ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Strasse 3, D-89079 Ulm, Alemania	Loratadin- ratiopharm	10 mg	Comprimido	Vía oral	Blister	2, 7, 10, 20, 30, 50, 100
FI	Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, A-6250 Kundl, Austria	Loratadin Biochemie	10 mg	Comprimido	Vía oral	Blister y Envase de comprimido s	7, 10, 14, 20, 21, 30, 50, 60, 100, 100x1,250
FI	Schering-Plough Europe, 73, Rue De Stalle, B-1180 Brussels, Bélgica	Clarityn	1 mg/ml	Solución oral	Vía oral	Frasco	120 ml
FI	Schering-Plough Europe, 73, Rue De Stalle, B-1180 Brussels, Bélgica	Clarityn	10 mg	Comprimido	Vía oral	Blister	10, 30, 100

Estado miembro	Titular de la autorización de comercialización	Nombre del producto	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración	Presentación	Tamaño del envase
FI	Schering-Plough Europe, 73, Rue De Stalle, B-1180 Brussels, Bélgica	Clarityn-S	10 mg	Liofilizado oral	Vía oral	Blister	8, 10, 30, 100,
FI	STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, D-61118 Bad Vilbel, Alemania	Loratadin Stada	10 mg	Comprimido	Vía oral	Blister	1, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 60, 90, 100, 250
FI	STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, D-61118 Bad Vilbel, Alemania	Loratadin Stada	1 mg/ml	Solución oral	Vía oral	Frasco	50, 60, 100, 120, 150 ml
FI	Verman Oy Ab, Vanhankyläntie 44 B, FIN-04401 Järvenpää, Finlandia	Tuulix	10 mg	Comprimido	Vía oral	Blister	1, 10, 30, 100
FI	Verman Oy Ab, Vanhankyläntie 44 B, FIN-04401 Järvenpää, Finlandia	Tuulix	1 mg/ml	Solución oral	Vía oral	Frasco	60, 100, 200 ml
FR	ENDWELL Elm House Ashbourne Industrial Estate Ashbourne - County Meath Irlanda	LORATADIN E ENDWELL	10 mg	Comprimido	Vía oral	Blister (PVC/Alu)	15, 28, 30, 100
FR	Generics 28 Station Close Potters Bar EN6 1TL Hertfordshire, Reino Unido	LORATADIN E	10 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral	Blister (PVC/Alu)	5, 7, 10, 14, 15

Estado miembro	Titular de la autorización de comercialización	Nombre del producto	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración	Presentación	Tamaño del envase
FR	MADAUS Immeuble Mercure III 55 bis, Quai de Grenelle F-75015 Paris, Francia	LORATADIN E MADAUS	10 mg	Comprimido	Vía oral	Blister (PVC/Alu)	15, 28, 30
FR	Schering Plough 92, rue Baudin F-92307 Levallois Perret Cedex, Francia	CLARITYNE	0.1 g/100ml	Jarabe	Vía oral	Cristal (brown)	60, 120 ml
FR	Schering Plough 92, rue Baudin F-92307 Levallois Perret Cedex, Francia	CLARITYNE	10 mg	Comprimido	Vía oral	Blister (PVC/Alu)	10, 15, 20
FR	Schering Plough 92, rue Baudin F-92307 Levallois Perret Cedex, Francia	CLARITYNE	10 mg	Comprimido efervescente	Vía oral	Blister (Alu/Alu)	7, 10, 14, 15, 20, 21, 30
FR	Schering Plough 92, rue Baudin F-92307 Levallois Perret Cedex, Francia	LORATADIN E SCHERING PLOUGH	0.10 %	Jarabe	Vía oral	Frasco (cristal)	60, 125ml
FR	Schering Plough 92, rue Baudin F-92307 Levallois Perret Cedex, Francia	LORATADIN E SCHERING PLOUGH	10 mg	Comprimido efervescente	Vía oral	Blister (Alu/Alu)	7, 10, 14, 15, 20, 21, 30
FR	Schering Plough 92, rue Baudin F-92307 Levallois Perret Cedex, Francia	LORATADIN E SCHERING PLOUGH	10 mg	Comprimido	Vía oral	Blister (PVC/Alu)	10, 15, 20
FR	Schering Plough 92, rue Baudin F-92307 Levallois Perret Cedex, Francia	VIARO	10 mg	Comprimido	Vía oral	Blister (PVC/Alu)	5, 7, 10, 15

Estado miembro	Titular de la autorización de comercialización	Nombre del producto	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración	Presentación	Tamaño del envase
GE	1 A Pharma GmbH Keltenring 1+3 D-82041 Oberaching Alemania	Loratad 10 mg	10 mg	Comprimido	Vía oral	Blister (PVC/Alu)	7, 20, 50, 100
GE	1 A Pharma GmbH Keltenring 1 + 3 D-82041 Oberhaching Alemania	Loratad 10	10 mg	Comprimido	Vía oral	Blister (PVC/Alu)	7, 10, 14, 20, 21, 30, 50, 100
GE	1 A Pharma GmbH Keltenring 1 + 3 D-82041 Oberhaching Alemania	Loratadin-1A Pharma	10 mg	Comprimido	Vía oral	Blister (PVC/Alu)	20, 30, 50, 100
GE	Acis Arzneimittel Vertrieb AG Bajuwarenring 14 D-82041 Oberhaching Alemania	Loratadin Acis 10 mg	10 mg	Comprimido	Vía oral	Blister (PVC/PVD C/Alu)	20, 50, 100
GE	Alfred E.Tiefenbacher GmbH & Co. Van-der-Schmissen-Str 1 D-22767 Hamburg Alemania	Chemotadin 10 mg Tabletten	10 mg	Comprimido	Vía oral	Blister (PVC/Alu)	7, 10, 20, 30, 50, 100
GE	Alfred E.Tiefenbacher GmbH & Co. Van-der-Schmissen-Str 1 D-22767 Hamburg Alemania	Lorat 10 mg Tabletten	10 mg	Comprimido	Vía oral	Blister (PVC/Alu)	7, 10, 20, 30, 50, 100
GE	Aliud Pharma GmbH & Co KG Gottlieb-Daimler Str 19 D-89150 Laichingen Alemania	Loratadin AL 10 mg Tabletten	10 mg	Comprimido	Vía oral	Blister (PVC/Alu)	7, 20, 50, 100
GE	Aliud Pharma GmbH & Co KG Gottlieb-Daimler Str 19 D-89150 Laichingen Alemania	Loratadin AL 1 1 mg/ml saft	1 mg/1ml	Jarabe	Vía oral	Frasco (PE)	50, 60, 100, 120, 150 ml

Estado miembro	Titular de la autorización de comercialización	Nombre del producto	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración	Presentación	Tamaño del envase
GE	Alpharma-ISIS GmbH & Co KG Elisabeth-Selbert-Str. 1 D-40764 Langenfeld Alemania	LORA-PUREN	10 mg	Comprimido	Vía oral	Blister (PVC/Alu)	7, 10, 20, 50, 100, 500
GE	Altana Consumer Health GmbH Bargkoppelweg 66 D-22145 Hamburg Alemania	Enatin	10 mg	Comprimido	Vía oral	Blister (PVC/Alu)	10, 20, 50, 100
GE	AWD.pharma GmbH & Co. KG Leipziger Str. 7-13 D-01097 Dresden Alemania	Loralerg	10 mg	Comprimido	Vía oral	Blister (PVC/Alu)	7, 20, 50, 100, 500
GE	Basics GmbH Hemmelrather Weg 201 D-51377 Leverkusen Alemania	!LORA BASICS	10 mg	Comprimido	Vía oral	Blister (PVC/Alu)	7, 20, 50, 100
GE	BC Biochemie Carl-Zeiss-Ring 3 D-85737 Ismaning Alemania	TRILOR 10 mg Tabletten	10 mg	Comprimido	Vía oral	Blister (PVC/AL,PVC/AL/PVDC,PVC/PE,PVDC/AL)	7, 10, 20, 50, 100
GE	Betapharm Arzneimittel GmbH Kobelweg 95 D-86156 Augsburg Alemania	Betalora 10	10 mg	Comprimido	Vía oral	Blister (PVC/Alu)	7, 10, 20, 30, 50, 100
GE	Betapharm Arzneimittel GmbH Kobelweg 95 D-86156 Augsburg Alemania	Lobeta gegen Allergien	10 mg	Comprimido	Vía oral	Blister (PVC/Alu)	7, 20, 50, 100
GE	ct-Arzneimittel GmbH Lengeder Str. 42a D-13407 Berlin Alemania	Loratadin von ct	10 mg	Comprimido	Vía oral	Blister (PVC/Alu)	7, 20, 50, 100

Estado miembro	Titular de la autorización de comercialización	Nombre del producto	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración	Presentación	Tamaño del envase
GE	ct-Arzneimittel GmbH Lengeder Str. 42a D-13407 Berlin Alemania	Loratadin von ct	10 mg	Comprimido	Vía oral	Blister (PVC/PVD C/Alu)	7, 20, 50, 100
GE	Dermapharm AG Luise-Ullrich-Str. 6 D-82031 Gruenwald Alemania	Loraderm	10 mg	Comprimido	Vía oral	Blister (PVC/Alu)	7, 20, 50, 100
GE	Dr. August Wolff GmbH & Co. Arzneimittel Sudbrackstr. 56 D-33611 Bielefeld Alemania	Loradino 10 mg Tabletten	10 mg	Comprimido	Vía oral	Blister (PVC/Alu)	7, 20, 50, 100
GE	Dr. Gerhard Mann Chem.-pharm.Fabrik GmbH Brunsbuetteler Damm 165-173 D-13581 Berlin Alemania	Lora Rhinol 10 mg Tabletten	10 mg	Comprimido	Vía oral	Blister (PVC/Alu)	7, 20, 50, 100
GE	Dr. Gerhard Mann Chem.-pharm.Fabrik GmbH Brunsbuetteler Damm 165-173, D-13581 Berlin Alemania	Vividrin Tabletten Wirkstoff Loratadin	10 mg	Comprimido	Vía oral	Blister (Alu)	7, 14, 28, 56
GE	Dr. R. Pflieger Chemische Fabrik GmbH Emil-Kemmer-Str. 33 D-96103 Hallstadt Alemania	Lantamed 10 mg Tabletten	10 mg	Comprimido	Vía oral	Blister (PVC/Alu)	7, 20, 50, 100
GE	Essex Pharma GmbH Thomas-Dehler-Str. 27 D-81737 Muenchen Alemania	Lisino	10 mg	Comprimido	Vía oral	Blister	20, 50, 100

Estado miembro	Titular de la autorización de comercialización	Nombre del producto	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración	Presentación	Tamaño del envase
GE	Essex Pharma GmbH Thomas-Dehler-Str. 27 D-81737 Muenchen Alemania	Lisino Brause Brausetabletten	10 mg	Comprimido efervescente	Vía oral	Blister	10, 30
GE	Essex Pharma GmbH Thomas-Dehler-Str. 27 D-81737 Muenchen Alemania	Lisino extra schnellaufloesende Tabletten	10 mg	Comprimido	Vía oral	Blister	8, 10, 20, 50, 60
GE	Essex Pharma GmbH Thomas-Dehler-Str. 27 D-81737 Muenchen Alemania	Lisino S	10 mg	Comprimido	Vía oral	Blister	7
GE	Essex Pharma GmbH Thomas-Dehler-Str. 27 D-81737 Muenchen Alemania	Loratadin Brause Brausetabletten	10 mg	Comprimido efervescente	Vía oral	Blister	10
GE	GALENpharma GmbH Wittland 13 D-24109 Kiel Alemania	LORAGALEN	10 mg	Comprimido	Vía oral	Blister (PVC/Alu)	7, 20, 50, 100, 500
GE	Hermal Kurt Herrmann GmbH & Co. Scholtzstr. 3 D-21465 Reinbek Alemania	Loratadindura 10 mg Filmtabletten	10 mg	Comprimido	Vía oral	Blister Tirass (PVC/Alu)	7, 20, 50, 100
GE	Heumann Pharma GmbH Suedwestpark 50 D-90449 Nuernberg Alemania	Loratadin 10 Heumann	10 mg	Comprimido	Vía oral	Blister (PVC/Alu)	7, 20, 50, 100, 500
GE	HEXAL AG Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Alemania	Loratadina 10 mg	10 mg	Comprimido	Vía oral	Blister (PVC/Alu)	7, 20, 50, 100

Estado miembro	Titular de la autorización de comercialización	Nombre del producto	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración	Presentación	Tamaño del envase
GE	HEXAL AG Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Alemania	Lorano	10 mg	Comprimido	Vía oral	Blister (PVC/Alu)	7, 10, 20, 30, 50, 100
GE	HEXAL AG Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Alemania	Lorano akut	10 mg	Comprimido	Vía oral	Blister (PVC/Alu)	7, 14, 20, 50, 100
GE	Krewel Meuselbach GmbH Krewelstr. 25 D-3783 Eitorf Alemania	Loraclar	10 mg	Comprimido	Vía oral	Blister (PVC/Alu)	7, 20, 50, 100, 500
GE	KSK – Pharma Vertriebs AG Roggenbackstr. 4 D-76133 Karlsruhe Alemania	Loratadin KSK	10 mg	Comprimido	Vía oral	Blister (PVC/Alu)	7, 20, 30, 50, 100
GE	Lichtenstein Pharmazeutika GmbH & Co. Industriestr. 26 D-56218 Muelheim-Kaerlich Alemania	Lora-Lich 10 mg Tabletten	10 mg	Comprimido	Vía oral	Blister (PVC/Alu)	7, 20, 50, 100
GE	Lindopharm GmbH Neustr. 82 D-40721 Hilden Alemania	Loravis 10 mg Tabletten	10 mg	Comprimido	Vía oral	Blister (PVC/Alu)	7, 20, 50, 100
GE	Medis Danmark A/S Havelse Mølle 14 DK-3600 Fredrikssund Dinamarca	Alerisa	10 mg	Comprimido	Vía oral	Blister (PVC/Alu)	7, 10, 14, 20, 50, 100
GE	PROMEDIPHARM GmbH Berliner Ring 89 D-64625 Bensheim Alemania	Lorasan	10 mg	Comprimido	Vía oral	Blister (PVC/Alu)	7, 20, 50, 100, 500

Estado miembro	Titular de la autorización de comercialización	Nombre del producto	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración	Presentación	Tamaño del envase
GE	PROMEDIPHARM GmbH Berliner Ring 89 D-64625 Bensheim Alemania	Loratadura 10mg	10 mg	Comprimido	Vía oral	Blister (PVC/Alu)	7, 20, 50, 100, 500
GE	Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Alemania	Lora- ratiopharm 10 mg Tabletten	10 mg	Comprimido	Vía oral	Blister (PVC/Alu)	20, 50, 100
GE	Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Alemania	Loratadin- ratiopharm 10 mg Tabletten	10 mg	Comprimido	Vía oral	Blister (PVC/Alu)	7, 20, 50, 100
GE	Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Alemania	Loratadin- ratiopharm (10 mg Tabletten) bei Allergien	10 mg	Comprimido	Vía oral	Blister (PVC/PVD C/Alu)	20, 50, 100
GE	Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Alemania	Loratadinum von ratio 10 mg Tabletten	10 mg	Comprimido	Vía oral	Blister (PVC/PVD C/Alu)	20, 50, 100
GE	Sandoz Pharmaceutical GmbH Carl-Zeiss-Ring D-85737 Ismaning Alemania	Loratadin Sandoz 10mg Tabletten	10 mg	Comprimido	Vía oral	Blister (PVC/Alu)	7, 10, 20, 50, 100
GE	Sandoz Pharmaceutical GmbH Carl-Zeiss-Ring D-85737 Ismaning Alemania	Loratadin Sandoz 10 mg Tabletten	10 mg	Comprimido	Vía oral	Blister (PVC/AL,P VC/AL/PV DC,PVC/PE ,PVDC/AL)	7, 10, 20, 50, 100
GE	Stadapharm GmbH Stadastr. 2-18 D-61118 Bad Vilbel Alemania	Loratadin STADA allerg 10 mg Tabletten	10 mg	Comprimido	Vía oral	Blister (PVC/Alu)	7, 20, 50, 100

Estado miembro	Titular de la autorización de comercialización	Nombre del producto	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración	Presentación	Tamaño del envase
GE	Woelm Pharma GmbH & Co. Rhoendorfer Str. 80 D-53604 Bad Honnef Alemania	Livotab direkt Tabletten	10 mg	Comprimido	Vía oral	Blister (PVC/Alu)	7, 10, 14, 28
GE	Woerwag Pharma GmbH & Co. Calwer Str. 7 D-71034 Boeblingen Alemania	Loragamma 10 mg Tabletten	10 mg	Comprimido	Vía oral	Blister (PVC/Alu)	7, 10, 20, 50, 100
GR	ΑΝΦΑΡΜ ΕΛΛΑΣ Α.Ε. 442 Acharon Str GR-11143 Athens Grecia	Latoren	10 mg	Comprimido	Vía oral		14, 28
GR	Biomedica-Chemica S.A. Liolios-Parodos G. Lyra 25-K. Kifisia, Grecia	Zelmar	10 mg	Comprimido	Vía oral	Blister	14, 21
GR	BIOSPRAY S.A 39, Favierou str. GR-104 38 Athens Grecia	Loratab	10 mg	Comprimido	Vía oral	Blister	14, 21, 42
GR	Coup OE Kouparousos Ag. Barbaras 53, GR-172 35 Dafni Grecia	Ralinet	10 mg	Comprimido	Vía oral	Blister	14, 21
GR	DOCTUM S.A. 5, Dorilaiou str. GR-115 21 Athens Grecia	Allergofact	10 mg	Comprimido	Vía oral	Blister	14, 20
GR	Faran ABEE Ahaias kai Trizinias 145 64 N. Kifisia, Grecia	Difmedol	10 mg	Comprimido	Vía oral	Blister	14

Estado miembro	Titular de la autorización de comercialización	Nombre del producto	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración	Presentación	Tamaño del envase
GR	Finixfarm Ant. Polyxronis Anabrytis 11 Athens, Grecia	Lora	10 mg	Comprimido	Vía oral	Blister	14, 21, 28
GR	HELP ABEE 4 Valaoritou Str GR-14452 Metamorphosi Grecia	Helporigin	10 mg	Comprimido	Vía oral	Blister	14
GR	KLEVA E.I.E. 189 Parnithos Ave GR-13671 Acharnai Grecia	Horestyl	10 mg	Comprimido	Vía oral	Blister	14, 21
GR	KLEVA E.I.E. 189 Parnithos Ave GR-13671 Acharnai Grecia	Horestyl	5 mg/ 5 ml	Jarabe	Vía oral	Frasco	120 ml
GR	LAMDA PHARMACEUTICAL 6 Thermopilon str. 152 33 Chalandri Athens Grecia	Loralerg	10 mg	Comprimido efervescente	Vía oral	Blister	21
GR	LEOVAN Pharmaceuticals 22 Argonafton Argyroupoli T.K. 16452 Athens Grecia	Ristotadin	10 mg	Comprimido	Vía oral	Blister	21
GR	MED-ONE S.A. ΕΛΛΑΣ 211 Parnithos Ave GR-13671 Acharnai Athens Grecia	Allerdrug	5 mg/5 ml	Jarabe	Vía oral	Frasco	120 ml

Estado miembro	Titular de la autorización de comercialización	Nombre del producto	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración	Presentación	Tamaño del envase
GR	MED-ONE S.A. ΕΛΛΑΣ 211 Parnithos Ave GR-13671 Acharnal Athens Grecia	Allerdrug	10 mg	Comprimido	Vía oral	Blister	14
GR	Novartis (Hellas) A.E.B.E 120 xlm Ethnikis Odou Athinon-Lamias GR-14410 Metamorfosi Grecia	Loratadine/Biochemie	10 mg	Comprimido	Vía oral	Blister (PVC/AL, PVC/PE, PVC)	7, 10, 14, 20, 21, 30, 50, 60, 100x1, 100, 250 (PVC/AL) 7 (PVC/PE) 10, 14, 20, 21, 30, 50, 60, 100x1, 100, 250 (PVC)
GR	Novexal Hellas 25 AgDimitriou Str 174 55 Kalamaki, Athens Grecia	Loratadine / Novexal	5 mg/5 ml	Jarabe	Vía oral	Frasco	120 ml
GR	Novexal Hellas 25 AgDimitriou Str 174 55 Kalamaki, Athens Grecia	Loratadine / Novexal	10 mg	Comprimido	Vía oral	Blister	14
GR	Relyo Hellas ΕΠΕ Pan. Kabbadas Fabircrou 48 Athens, Grecia	Novacloxab	10 mg	Comprimido	Vía oral	Blister	10, 14
GR	Schering Plough A.Φ.Β.Ε.Ε. 63 Agiou Dimitriou GR-17456 Alimos Grecia	Clarityne	10 mg	Comprimido	Vía oral	Blister	10, 14, 21

Estado miembro	Titular de la autorización de comercialización	Nombre del producto	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración	Presentación	Tamaño del envase
GR	Schering Plough A.Φ.B.E.E. 63 Agiou Dimitriou GR-17456 Alimos Grecia	Clarityne	5 mg/5 ml	Jarabe	Vía oral	Frasco	120 ml
GR	Schering Plough A.Φ.B.E.E. 63 Agiou Dimitriou GR-17456 Alimos Grecia	Clarityne	10 mg	Comprimido efervescente	Vía oral	Blister	10, 21
GR	Schering Plough A.Φ.B.E.E. 63 Agiou Dimitriou GR-17456 Alimos Grecia	Clarityne	10 mg	Liofilizado oral	Vía oral	Blister	10, 20
GR	VELKA HELLAS AEBE 12 Korinthou str. 154 51 Psychiko Athens Grecia	Igir	10 mg	Comprimido	Vía oral	Blister	21
GR	VIOFAR EPE Terma Evaggelistrias GR-136 71 Acharnai Athens Grecia	Bollinol	10 mg	Comprimido	Vía oral	Blister	20
GR	VIOFAR EPE Terma Evaggelistrias GR-136 71 Acharnai Athens Grecia	Bollinol	5 mg/5 ml	Jarabe	Vía oral	Frasco	120 ml
GR	ΦΑΡΜΑΤΕΝ Ε.Π.Ε 68 Menandrou Str GR-10432 Athens Grecia	Biliranin	10 mg	Comprimido	Vía oral	Blister	14

Estado miembro	Titular de la autorización de comercialización	Nombre del producto	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración	Presentación	Tamaño del envase
GR	ΦΑΡΜΕΞ Α.Ε. 156 Aylonos Str Sepolia GR-1044 Grecia	Utel	10 mg	Comprimido	Vía oral	Blister	10, 14, 21
GR	ΦΑΡΜΕΞ Α.Ε. 156 Aylonos Str Sepolia GR-1044 Grecia	Utel	5 mg/5 ml	Jarabe	Vía oral	Frasco	120 ml
IC	Delta hf. Reykjavíkurvegi 78 IS-220 Hafnarfjörður Íslandia	Lóritín	10 mg	Comprimido	Vía oral	Blister	10, 30, 100
IC	NM Pharma, Reykjavíkurvegi 78 IS-220 Hafnarfjörður Íslandia	Loratadine NM Pharma	10 mg	Comprimido	Vía oral	Blister	10, 30, 100
IC	Schering-Plough Europe, Rue de Stalle, B-1180 Brussels Bélgica	Clarityn	10 mg	Comprimido efervescente	Vía oral	Blister	10
IC	Schering-Plough Europe, Rue de Stalle, B-1180 Brussels Bélgica	Clarityn	1 mg/ml	Solución oral	Vía oral	Frasco	100 ml
IC	Schering-Plough Europe, Rue de Stalle, B-1180 Brussels Bélgica	Clarityn	10 mg	Comprimido	Vía oral	Blister	10, 30, 100

Estado miembro	Titular de la autorización de comercialización	Nombre del producto	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración	Presentación	Tamaño del envase
IR	McDermott Laboratories Ltd 35 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road Baldoyle Dublin 13, Irlanda	Histaclar	10 mg	Comprimido	Vía oral	Blister	5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 100
IR	McDermott Laboratories Ltd 35 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road Baldoyle Dublin 13, Irlanda	Histaclar Allergy Tablet	10 mg	Comprimido	Vía oral	Blister	5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 100
IR	Olinka UK Ltd 38-40 Chamberlayne Road London, NW10 3JE, Reino Unido	Loratadine	10 mg	Comprimido	Vía oral	Blister	7, 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 100, 120, 150
IR	Schering-Plough Ltd Schering-Plough House Shire Park Welwyn Garden City Hertfordshire, AL7 1TW, Reino Unido	Clarityn	10 mg	Comprimido	Vía oral	Blister	5, 7, 10, 30
IR	Schering-Plough Ltd Schering-Plough House Shire Park Welwyn Garden City Hertfordshire, AL7 1TW, Reino Unido	Clarityn	1 mg/ ml	Jarabe	Vía oral	Frasco (cristal)	100, 200ml
IR	Schering-Plough Ltd Schering-Plough House Shire Park Welwyn Garden City Hertfordshire, AL7 1TW, Reino Unido	Clarityn Rapide	10 mg	Comprimido	Vía oral	Tiras	30

Estado miembro	Titular de la autorización de comercialización	Nombre del producto	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración	Presentación	Tamaño del envase
IR	Schering-Plough Ltd Schering-Plough House Shire Park Welwyn Garden City Hertfordshire, AL7 1TW, Reino Unido	Clarityn Rapide Allergy Tablets	10 mg	Comprimido	Vía oral	Tiras	7, 10
IT	Essex Italia SPA Via Serio, 1 I-20139 Milano, Italia	Alorin	10 mg	Comprimido	Vía oral	Blister	5, 7, 10, 20
IT	Essex Italia SPA Via Serio, 1 I-20139 Milano, Italia	Alorin	1 mg/ml	Solución oral	Vía oral	Frasco	100 ml
IT	Essex Italia SPA Via Serio, 1 I-20139 Milano, Italia	Alorin	10 mg	Comprimido efervescente	Vía oral	Blister	20
IT	Essex Italia SPA Via Serio, 1 I-20139 Milano, Italia	Alorin	10 mg	Liofilizado oral	Vía oral	Blister	20
IT	F.I.R.M.A. SPA Via Dio Scandicci, 37 I-50143 Firenze, Italia	Fristamin	10 mg	Comprimido	Vía oral	Blister	5, 7, 10, 20
IT	F.I.R.M.A. SPA Via Dio Scandicci, 37 I-50143 Firenze, Italia	Fristamin	1 mg/ml	Solución oral	Vía oral	Frasco	100 ml

Estado miembro	Titular de la autorización de comercialización	Nombre del producto	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración	Presentación	Tamaño del envase
IT	F.I.R.M.A. SPA Via Dio Scandicci, 37 I-50143 Firenze, Italia	Fristamin	10 mg	Comprimido efervescente	Vía oral	Blister	20
IT	F.I.R.M.A. SPA Via Dio Scandicci, 37 I-50143 Firenze, Italia	Fristamin	10 mg	Liofilizado oral	Vía oral	Blister	20
IT	Schering Plough SPA Via Ripamonti, 89 I-20141 Milano, Italia	Clarityn	10 mg	Comprimido	Vía oral	Blister	5, 7, 10, 20
IT	Schering Plough SPA Via Ripamonti, 89 I-20141 Milano, Italia	Clarityn	1mg/ml	Solución oral	Vía oral	Frasco	100 ml
IT	Schering Plough SPA Via Ripamonti, 89 I-20141 Milano, Italia	Clarityn	10 mg	Comprimido efervescente	Vía oral	Blister	20
IT	Schering Plough SPA Via Ripamonti, 89 I-20141 Milano, Italia	Clarityn	10 mg	Liofilizado oral	Vía oral	Blister	20
LU	Merck s.a., Brusselsesteenweg 288, B-3090 Overijse, Bélgica	Merck- Loratadine	10 mg	Comprimido	Vía oral	Blister (PVC/AL)	5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 100
LU	Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 D-89079 Ulm, Alemania	Loratadine Ratiopharm	10 mg	Comprimido	Vía oral	Blister (PVC/Al)	7, 20, 50, 100

Estado miembro	Titular de la autorización de comercialización	Nombre del producto	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración	Presentación	Tamaño del envase
LU	SCHERING-PLOUGH s.a. 73, Rue de Stalle B-1180 Brussels, Bélgica	Claritine	10 mg	Comprimido efervescente	Vía oral	Blister	10, 21
LU	SCHERING-PLOUGH s.a. 73, Rue de Stalle B-1180 Brussels, Bélgica	Claritine	10 mg	Comprimido	Vía oral	Blister	7, 21
LU	SCHERING-PLOUGH s.a. 73, Rue de Stalle B-1180 Brussels, Bélgica	Claritine Pédiatrique	1 mg/ ml	Jarabe	Vía oral	Frasco	100 ml
LU	SCHERING-PLOUGH s.a. 73, Rue de Stalle B-1180 Brussels, Bélgica	Sanelor	10 mg	Comprimido	Vía oral	Blister	10
NL	Centrafarm Services B.V. Postbus 289 NL-4870 AG Ehen-Leur Países Bajos	Loratadine CF 1 mg/ml	1 mg/ml	Jarabe	Vía oral	Frasco	50, 60, 100, 120, 150 ml
NL	Centrafarm Services B.V. Postbus 289 NL-4870 AG Etten-Leur Países Bajos	Loratadine CF 10 mg	10 mg	Comprimido	Vía oral	Blister	1, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 60, 90, 100, 250
NL	Disphar International B.V. Postbus 100 NL-7255 ZK Hengelo (Gld), Países Bajos	Loratadine Disphar 10	10 mg	Comprimido	Vía oral	Blister	30
NL	Genfarma B.V. P.O. Box 2062 NL-1500 GB Zaandam Países Bajos	Loratadine Gf 10 mg	10 mg	Comprimido	Vía oral	Blister	7, 10, 20, 21, 30, 50, 100

Estado miembro	Titular de la autorización de comercialización	Nombre del producto	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración	Presentación	Tamaño del envase
NL	Hexal Pharma Nederland B.V. Postbus 251 NL-2180 AG Hillegom, Países Bajos	Loratadine 10 mg Hexal	10 mg	Comprimido	Vía oral	Blister	7, 10, 20, 21, 30, 100
NL	Katwijk Farma B.V. Postbus 408 NL-2300 AK Leiden, Países Bajos	Loratadine 1mg/ml Katwijk	1 mg/ml	Jarabe	Vía oral	Frasco	60, 120 ml
NL	Katwijk Farma B.V. Postbus 408 NL-2300 AK Leiden, Países Bajos	Loratadine 10 mg Katwijk	10 mg	Comprimido	Vía oral	Blister	10, 30, 250
NL	Merck Generics B.V. Dieselweg 26 NL 3752 LB Bunschoten Países Bajos	Loratadine Merck 10 mg	10 mg	Comprimido	Vía oral	Blister	5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 100
NL	Multipharma B.V. Postbus 216 NL-1380 AE Weesp, Países Bajos	Loratadine 10	10 mg	Comprimido	Vía oral	Blister	7, 10, 20, 50, 100, 250
NL	Multipharma B.V. Postbus 216 NL-1380 AE Weesp, Países Bajos	MP-Loratadine	10 mg	Comprimido	Vía oral	Blister	7, 10, 14, 20, 21, 30, 50, 60, 100, 250
NL	Schering-Plough B.V. Postbus 1364 NL-3600 BJ Maarssen, Países Bajos	Claritine Reditabs	10 mg	Liofilizado oral	Vía oral	Blister	10, 20, 30
NL	Schering-Plough B.V. Postbus 1364 NL-3600 BJ Maarssen, Países Bajos	Claritine	1 mg/ml	Jarabe	Vía oral	Frasco	60, 120 ml

Estado miembro	Titular de la autorización de comercialización	Nombre del producto	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración	Presentación	Tamaño del envase
NL	Schering-Plough B.V. Postbus 1364 NL-3600 BJ Maarssen, Países Bajos	Claritine	10 mg	Comprimido	Vía oral	Blister	2, 5, 7, 10, 30
NL	Schering-Plough B.V. Postbus 1364 NL-3600 BJ Maarssen, Países Bajos	Claritine	10 mg	Comprimido efervescente	Vía oral	Blister	7, 10, 30
NL	Schering-Plough B.V. Postbus 1364 NL-3600 BJ Maarssen, Países Bajos	Sanelor	10 mg	Comprimido	Vía oral	Blister	10
NL	Stada Arzneimittel AG Stadastrasse 2-18 D-61118 Bad Vilbel, Alemania	Lorastad 1 mg/ml	1 mg/ml	Jarabe	Vía oral	Frasco	50, 60, 100, 120, 150 ml
NL	Stada Arzneimittel AG Stadastrasse 2-18 D-61118 Bad Vilbel, Alemania	Lorastad 10 mg	10 mg	Comprimido	Vía oral	Blister	1, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 60, 90, 100, 250
NO	A/S GEA Farmaceutisk Fabrik, Holger Danskes vej 89, DK-2000 Frederiksberg, Dinamarca	Loratadin Gea	10 mg	Comprimido	Vía oral	Blister	7, 10, 20, 21, 30, 100
NO	Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, A-6250 Kundl, Austria	Loraratidin Biochemie	10 mg	Comprimido	Vía oral	Blister	7, 10, 14, 20, 21, 30, 50, 60, 100, 100x1, 250
NO	Duranor AS, Hoffsv. 70 B, N-0319 Oslo, Noruega	Loratadin Duranor	10 mg	Comprimido	Vía oral	Blister	5, 7, 10, 14, 20, 30, 40, 100, 105

Estado miembro	Titular de la autorización de comercialización	Nombre del producto	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración	Presentación	Tamaño del envase
NO	NM Pharma AS, Lilleakerv. 2 B, N-0283 Oslo, Noruega	Loratadin	10 mg	Comprimido	Vía oral	Blister	5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 100
NO	Ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Str 3, DE-89079 Ulm, Alemania	Loratadin Ratiopharm	10 mg	Comprimido	Vía oral	Blister	2, 7, 10, 20, 20x1, 21, 30, 50, 100, 100x1
NO	Schering-Plough AS, Ankerveien 209, N-1359 Eiksmarka, Noruega	Versal	10 mg	Comprimido	Vía oral	Blister	10, 30, 60, 100
NO	Schering-Plough Europe, 73, Rue de Stalle, B-1180 Brussels, Bélgica	Clarityn	1 mg/ml	Solución oral	Vía oral	Frasco	120 ml
NO	Schering-Plough Europe, 73, Rue de Stalle, B-1180 Brussels, Bélgica	Clarityn	10 mg	Comprimido	Vía oral	Blister	7, 30, 100
NO	Schering-Plough Europe, 73, Rue de Stalle, B-1180 Brussels, Bélgica	Clarityn-S	10 mg	Liofilizado oral	Vía oral	Blister	10, 30, 100
NO	Stada Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18. D-61118 Bad Vilbel, Alemania	Loratadin Stada	1 mg/ml	Solución oral	Vía oral	Frasco	50, 60, 100, 120, 150 ml
NO	Stada Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18. D-61118 Bad Vilbel, Alemania	Loratadin Stada	10 mg	Comprimido	Vía oral	Blister	10, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100

Estado miembro	Titular de la autorización de comercialización	Nombre del producto	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración	Presentación	Tamaño del envase
PT	Decomed Farmacêutica, S.A. Rua Sebastião e Silva, 56 P-2745-838 Massamá Portugal	Loratatin	10 mg	Comprimido	Vía oral	Blister	20
PT	Euro-Labor, Laboratórios de Síntese Química e Especialidades Farmacêuticas, S.A. Rua Alfredo da Silva, 16 P.º Box 60270 P-2720-028 Amadora Portugal	Loristine	10 mg	Comprimido	Vía oral	Blister	20
PT	Farmalavi - Produtos Farmacêuticos, Sociedade Unipessoal, Lda. Rua Elias Garcia, 28 Venda Nova P-2700-327 Amadora Portugal	Loratadina Farmalavi 10 mg comprimidos	10 mg	Comprimido	Vía oral	Blister	20
PT	Farmoz - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua Prof. Henrique de Barros, Edifício Sagres, 3ºA P-2685-338 Prior Velho Portugal	Evertine	10 mg	Comprimido	Vía oral	Blister	10, 20
PT	Farmoz - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua Prof. Henrique de Barros, Edifício Sagres, 3ºA P-2685-338 Prior Velho Portugal	Evertine	1 mg/ml	Jarabe	Vía oral	Frasco	100ml
PT	Generis Farmacêutica, S.A. Rua José Galhardo, n.º 3 P-1750-131 Lisboa Portugal	Loratadina Generis 10 mg Comprimidos	10 mg	Comprimido	Vía oral	Blister	20

Estado miembro	Titular de la autorización de comercialización	Nombre del producto	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración	Presentación	Tamaño del envase
PT	Irex - Promoção e Comercialização de Produtos Farmacêuticos, Lda Praça Duque de Saldanha nº 1-4ºE P-1050-094 Lisboa Portugal	Loratadina Irex 10 mg comprimidos	10 mg	Comprimido	Vía oral	Blister	7, 20, 50, 100
PT	Labesfal - Laboratórios Almiro, S.A. , Avenida Dr Afonso Costa P-3465-051 Campo de Besteiros Portugal	Loratadina Labesfal 10 mg Comprimidos	10 mg	Comprimido	Vía oral	Blister	20
PT	Labesfal - Laboratórios Almiro, S.A. Avenida Dr Afonso Costa Apartado 7 P-3465-051 Campo de Besteiros Portugal	Crizin	10 mg	Comprimido	Vía oral	Blister	20
PT	Merck Genéricos - Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Alfredo da Silva, 3 - C - 4º P-1300-040 Lisboa Portugal	Loratadina Merck Genéricos 10 mg Comprimidos Revestidos	10 mg	Comprimido recubierto	Vía oral	Blister	5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 100
PT	Pentafarma - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua Prof. Henrique de Barros, Edif. Sagres, 5ºA P-2685-338 Prior Velho Portugal	Zolargene	10 mg	Comprimido	Vía oral	Blister	10, 20
PT	Pentafarma - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua Prof. Henrique de Barros, Edif. Sagres, 5ºA P-2685-338 Prior Velho Portugal	Zolargene	1 mg/ml	Jarabe	Vía oral	Frasco	100 ml

Estado miembro	Titular de la autorización de comercialización	Nombre del producto	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración	Presentación	Tamaño del envase
PT	Plough Farma, Lda. Rua Agualva dos Açores nº 16 P-2735-557 Agualva - Cacém Portugal	Alertrin	10 mg	Comprimido	Vía oral	Blister	10, 20
PT	Plough Farma, Lda. Rua Agualva dos Açores nº 16 P-2735-557 Agualva - Cacém Portugal	Alertrin	10 mg	Comprimido efervescente	Vía oral	Blister	10, 20
PT	Plough Farma, Lda. Rua Agualva dos Açores nº 16 P-2735-557 Agualva - Cacém Portugal	Alertrin Zydis	10 mg	Liofilizado oral	Vía oral	Blister	10, 20
PT	Plough Farma, Lda. Rua Agualva dos Açores nº 16 P-2735-557 Agualva - Cacém Portugal	Alertrin	1mg/ml	Jarabe	Vía oral	Frasco	100, 200ml
PT	Produfarma, Lda. (Laboratório Scientia) Estrada de Benfica, 403-B P-1500-077 Lisboa Portugal	Alerdaune	10 mg	Comprimido	Vía oral	Blister	20
PT	Produfarma, Lda. (Laboratório Scientia) Estrada de Benfica, 403-B P-1500-077 Lisboa Portugal	Alerdaune	1 mg/ml	Suspensión oral	Vía oral	Frasco	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	Comprimido	Vía oral	Blister	7, 10, 14, 20, 28, 20x1, 50, 100, 100x1

Estado miembro	Titular de la autorización de comercialización	Nombre del producto	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración	Presentación	Tamaño del envase
PT	Sandoz, GmbH Biochemiestraße 10 A-6250 Kundl Austria	Loratadina Sandoz 10 mg Comprimidos	10 mg	Comprimido	Vía oral	Blister	7, 10, 14, 20, 21, 30, 50, 60, 100, 100x1, 250
PT	Schering-Plough Farma, Lda. Rua Agualva dos Açores 16 P-2735-557 Agualva- Cacém Portugal	Claritine	10 mg	Comprimido	Vía oral	Blister	20
PT	Schering-Plough Farma, Lda. Rua Agualva dos Açores 16 P-2735-557 Agualva- Cacém Portugal	Claritine	10 mg	Comprimido efervescente	Vía oral	Blister	10, 20
PT	Schering-Plough Farma, Lda. Rua Agualva dos Açores 16 P-2735-557 Agualva- Cacém Portugal	Claritine	1 mg/ml	Jarabe	Vía oral	Frasco	100, 200ml
PT	Schering-Plough Farma, Lda. Rua Agualva dos Açores 16 P-2735-557 Agualva- Cacém Portugal	Claritine Zydis	10 mg	Liofilizado oral	Vía oral	Blister	10, 20
PT	Stada Arzneimittel A.G. Stadastrasse 2-18 D-61118 Bad Vilbel Alemania	Loratadina Stada 1 mg/ml Xarope	1 mg/ml	Jarabe	Vía oral	Frasco	50, 60, 100, 120, 150 ml
PT	Stada Arzneimittel A.G. Stadastrasse 2-18 D-61118 Bad Vilbel Alemania	Loratadina Stada 10 mg Comprimidos	10 mg	Comprimido	Vía oral	Blister	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	Comprimido	Vía oral	Blister	10, 20

Estado miembro	Titular de la autorización de comercialización	Nombre del producto	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración	Presentación	Tamaño del envase
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	Jarabe	Vía oral	Frasco	100 ml
SP	Bexal Farmaceutica S.A. Ventura Rodriguez 7 5ª Plta, ES-28008 Madrid, España	Loratadina Bexal	10 mg	Comprimido	Vía oral	Blister	20
SP	Combino Pharma Fructuoso Gelabert 6-8 ES-08970 San Juan Despi Barcelona, España	Loratadine Combino Pharm	10 mg	Comprimido	Vía oral	Blister	20
SP	Industrial Farmacéutica Cantabria Carretera Cazoña-Ardazo s/n ES-39011 Santander, España	Fadina	10 mg	Comprimido	Vía oral	Blister	20
SP	Industrial Farmacéutica Cantabria Carretera Cazoña-Ardazo s/n – ES-39011 Santander, España	Loratadina UR	10 mg	Comprimido	Vía oral	Blister	20
SP	Ipsen Pharma S.A. Ctra. Laureà Miró 395 ES-08980 Sant Feliu de Llobregat Barcelona, España	Loratadina Lasa	10 mg	Comprimido	Vía oral	Blister	20

Estado miembro	Titular de la autorización de comercialización	Nombre del producto	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración	Presentación	Tamaño del envase
SP	Kern Pharma S.L. Pol. Ind. Colon II Venus 72, ES-08228 Terrassa Barcelona, España	Loratadina Kern	10 mg	Comprimido	Vía oral	Blister	20
SP	Laboratorio Bayvit Av. Frederic Mompou 5 ES-08960 Sant Just Desvern Barcelona, España	Loratadina Bayvit	10 mg	Comprimido recubierto	Vía oral	Blister	20
SP	Laboratorio Bayvit Av. Frederic Mompou 5. ES-08960 Sant Just Desvern Barcelona, España	Loratadina Bayvit	1 mg/ml	Jarabe	Vía oral	Frasco	120 ml
SP	Laboratorios Cinfa C/ Olaz-Chipi 10 ES-31620 Huarte, Pamplona, España	Loratadina Cinfa	10 mg	Comprimido recubierto	Vía oral	Blister	20
SP	Laboratorios Davur S.L. C/ Teide, 4 Parque Empresarial "La Marina" ES-28700 San Sebastian de los Reyes Madrid, España	Loratadina Davur	10 mg	Comprimido	Vía oral	Blister	20
SP	Laboratorios Geminis S.A. Gran Via de Les Cortes Catalanes 7674 ES-08013 Barcelona, España	Loratadina Geminis	10 mg	Comprimido	Vía oral	Blister	20

Estado miembro	Titular de la autorización de comercialización	Nombre del producto	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración	Presentación	Tamaño del envase
SP	Laboratorios Geminis S.A. Gran Via de Les Cortes Catalanes 7674 ES-08013 Barcelona España	Loratadine Genpril	10 mg	Comprimido	Vía oral	Blister (PVC/AL)	20
SP	Laboratorios Lesvi S.A. C/ Argent, 1 Pol. Ind. Can Pelegri ES-08755 Castellbisbal, Barcelona, España	Civeran Flas	10 mg	Liofilizado oral	Vía oral	Blister	30
SP	Laboratorios Normon S.A. Nieremberg 10 ES-28002 Madrid, España	Loratadina Normon	10 mg	Comprimido	Vía oral	Blister	20
SP	Laboratorios Normon S.A. Nieremberg 10 ES-28002 Madrid, España	Loratadina Normon	1 mg/ml	Jarabe	Vía oral	Frasco	120 ml
SP	Laboratorios Rimafar S.L. Poligono Malpica c/C 4 ES-50016 Zaragoza, España	Loratadina Rimafar	10 mg	Comprimido	Vía oral	Blister	20
SP	Laboratorios Vita S.A. Avda Barcelona 69 Sant Joan Despi ES-08970 Barcelona, España	Civeran	10 mg	Comprimido	Vía oral	Blister (PVC/AL)	20
SP	Laboratorios Vita S.A. Avda Barcelona 69 Sant Joan Despi ES-08970 Barcelona, España	Civeran	1 mg/ml	Jarabe	Vía oral	Frasco	120 ml

Estado miembro	Titular de la autorización de comercialización	Nombre del producto	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración	Presentación	Tamaño del envase
SP	Laboratorios Vita S.A. Avda Barcelona 69 Sant Joan Despi ES-08970 Barcelona, España	Velodan	10 mg	Comprimido	Vía oral	Blister (PVC/AL)	20
SP	Laboratorios Vita S.A. Avda Barcelona 69 Sant Joan Despi, ES-08970 Barcelona, España	Velodan	1 mg/ml	Jarabe	Vía oral	Frasco	120 ml
SP	Pharmagenus S.A. Paseo de Gracia 55 1ª ES-08007 Barcelona, España	Loratadina Pharmagenus	10 mg	Comprimido	Vía oral	Blister	20
SP	PLIVA Pharma Iberia, S.A. c/Geológicas 72, Pol. Ind., Urtinsa II, ES-28923 Alcorcón, España	Loratadine Pliva	10 mg	Comprimido	Vía oral	Blister	20
SP	Schering-Plough S.A. Km 36 Carret Nacional 1 ES-28750 San Agustín de Guadalix Madrid, España	Claritine Flas	10 mg	Liofilizado oral	Vía oral	Blister	30
SP	Schering-Plough S.A. Km 36 Carret Nacional 1 ES-28750 San Agustín de Guadalix Madrid, España	Clarityne	10 mg	Comprimido	Vía oral	Blister	20
SP	Schering-Plough S.A. Km 36 Carret Nacional 1 ES-28750 San Agustín de Guadalix Madrid, España	Clarityne	1 mg/ml	Jarabe	Vía oral	Frasco	120 ml

Estado miembro	Titular de la autorización de comercialización	Nombre del producto	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración	Presentación	Tamaño del envase
SP	Schering-Plough S.A. Km 36 Carret Nacional 1 ES-28750 San Agustín de Guadalix Madrid, España	Optimin	10 mg	Comprimido	Vía oral	Blister	20
SP	Schering-Plough S.A. Km 36 Carret Nacional 1 ES-28750 San Agustín de Guadalix Madrid, España	Optimin	1 mg/ml	Jarabe	Vía oral	Frasco	120 ml
SP	Tamarang S.A. Balmes 84 4º 2ª ES-08008 Barcelona, España	Loratadina Tamarang	1 mg/ml	Jarabe	Vía oral	Frasco	120 ml
SP	Tamarang S.A. Balmes 84, 4º 2ª ES-08008 Barcelona, España	Loratadina Tamarang	10 mg	Comprimido	Vía oral	Blister	20
SP	Universal Farma S.L. Gran Vía Carlos III, 98 7ª planta ES-08028 Barcelona, España	Loratadina Merk	10 mg	Comprimido	Vía oral	Blister	20
SP	Vegal Farmacéutica S.L. Tramontana, 44 ES-28223 Pozuelo de Alarcón Madrid, España	Loratadina Vegal	1 mg/ ml	Jarabe	Vía oral	Frasco	120 ml

Estado miembro	Titular de la autorización de comercialización	Nombre del producto	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración	Presentación	Tamaño del envase
SW	A/S GEA Farmaceutisk Fabrik Holger Danskes Vej 89 DK-2000 Fredriksberg Dinamarca	Loratadin GEA	10 mg	Comprimido	Vía oral	Blister	7, 10, 20, 21, 30, 100
SW	Astra Zeneca AB S-151 85 Södertälje Suecia	Loratadin Astra Zeneca	10 mg	Comprimido	Vía oral	Blister	5, 7, 10, 14, 20, 30, 40, 100, 105
SW	Generics (UK) Ltd 12 Station Close Potters Bar Herts EN6 1TL Reino Unido	Loratadin NM Pharma	10 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral	Blister	5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 100
SW	Pro Medica AB Box 271 90 S-10252 Stockholm, Suecia	Versal	10 mg	Comprimido	Vía oral	Blister	7, 14
SW	Sandoz GmbH Biochemiestraße 10 A-6250 Kundl Austria	Loratadin Biochemie	10 mg	Comprimido	Vía oral	Blister Frasco	7, 10, 14, 20, 21, 30, 50, 60, 100, 250 7, 10, 14, 20, 21, 30, 50, 60, 100, 250
SW	Schering-Plough Europe Rue de Stalle 73 B-1180 Brussels, Bélgica	Clarityn	10 mg	Comprimido	Vía oral	Blister	10, 14, 28, 30 y 100
SW	Schering-Plough Europe Rue de Stalle 73 B-1180 Brussels, Bélgica	Clarityn	1mg/ml	Solución oral	Vía oral	Frasco	120 ml

Estado miembro	Titular de la autorización de comercialización	Nombre del producto	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración	Presentación	Tamaño del envase
SW	Schering-Plough Europe Rue de Stalle 73 B-1180 Brussels, Bélgica	Clarityn	10 mg	Comprimido efervescente	Vía oral	Tube	10, 100
SW	Schering-Plough Europe Rue de Stalle 73 B-1180 Brussels, Bélgica	Clarityn-S	10 mg	Liofilizado oral	Vía oral	Blister	12, 30, 100
SW	Stada Arzneimittel AG Stadastraße 2-18 D-61118 Bad Vibel Alemania	Loratadin Stada	10 mg	Comprimido	Vía oral	Blister	1, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 60, 90, 100, 250
SW	Stada Arzneimittel AG Stadastraße 2-18 D-61118 Bad Vibel Alemania	Loratadin Stada	1 mg/ml	Jarabe	Vía oral	Frasco (cristal)	50, 60, 100, 120, 150 ml
UK	Alpharma Limited Whiddon Valley Barnstaple EX32 8NS Reino Unido	Alpharma Loratadine Tablets	10 mg	Comprimido	Vía oral	Blister Tiras	7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 100, 500
UK	Alpharma Limited Whiddon Valley Barnstaple EX32 8NS, Reino Unido	Loratadine 5mg/5ml Syrup	1mg/ml	Solución oral	Vía oral	Frasco	50, 70, 100, 125, 150, 500ml
UK	Approved Prescription Services Ltd 41 Brampton Road Hampden Park, Eastbourne East Sussex, BN22 9AG, Reino Unido	Loratadine 10 mg Tablets	10 mg	Comprimido	Vía oral	Blister	5, 7, 10, 15, 20, 28, 30, 50, 100

Estado miembro	Titular de la autorización de comercialización	Nombre del producto	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración	Presentación	Tamaño del envase
UK	Approved Prescription Services Ltd 41 Brampton Road Hampden Park, Eastbourne East Sussex, BN22 9AG, Reino Unido	Loratadine 1mg/1ml Solución oral	1 mg/ml	Jarabe	Vía oral	Frasco	50, 60, 100, 120, 150, 200ml
UK	Egis Pharmaceuticals UK Limited 127 Shirland Road London W9 2EP, Reino Unido	Loratadine 10 mg Tablets	10 mg	Comprimido	Vía oral	Blister	30
UK	Generics (UK) Limited Station Close Potters Bar EN6 1TL Reino Unido	Loratadine 10 mg Comprimido recubierto con películas	10 mg	Comprimido recubierto con películas	Vía oral	Blister	5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 100
UK	Lagap Pharmaceuticals Limited Unit 37, Woolmer Way Bordon, Hampshire, GU35 9QE, Reino Unido	Loratadine 10 mg tablets	10 mg	Comprimido	Vía oral	Blister	7, 10, 30
UK	Medis Danmark A/S Havelse Mølle 14 DK-3600 Frederikssund Dinamarca	Loratadine 10 mg tablets	10 mg	Comprimido	Vía oral	Blister	7, 10, 14, 20, 30, 50, 100
UK	Niche Generics Limitd Waterford Road Clonmel Co. Tipperary, Irlanda	Bioglan Generics Loratadin Tablets	10 mg	Comprimido	Vía oral	Blister	7, 10, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 100, 125, 150
UK	Norton Healthcare Limited Ivax Quays, Albert Basin Armada Way, Royal Docks London, E16 2QJ Reino Unido	Hay-Rite Allergy Tablets	10 mg	Comprimido	Vía oral	Blister	7

Estado miembro	Titular de la autorización de comercialización	Nombre del producto	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración	Presentación	Tamaño del envase
UK	Norton Healthcare Limited Ivax Quays, Albert Basin Armada Way, Royal Docks London, E16 2QJ Reino Unido	Hayrite Tablets	10 mg	Comprimido	Vía oral	Blister	20, 30
UK	Rockspring Healthcare Ltd Nerin House 26 Bridgeway Street Douglas IM1 1EL – Isle of Man Reino Unido	Loratadine 10 mg tablets	10 mg	Comprimido	Vía oral	Blister	7, 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 100, 120, 150
UK	Rockspring Healthcare Ltd Nerin House 26 Bridgeway Street Douglas IM1 1EL – Isle of Man Reino Unido	Loratadine 10 mg tablets	10 mg	Comprimido	Vía oral	Blister	7
UK	Schering Plough Ltd Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW Reino Unido	Clarityn Rapide Tablets	10 mg	Comprimido	Vía oral	Blister	1, 7, 8, 10, 30
UK	Schering Plough Ltd Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW Reino Unido	Clarityn Syrup	1 mg/ml	Solución oral	Vía oral	Frasco	50, 60, 100, 200 ml
UK	Schering Plough Ltd Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW Reino Unido	Clarityn Tablets	10 mg	Comprimido	Vía oral	Blister	2, 5, 7, 10, 14, 20, 21, 30

Estado miembro	Titular de la autorización de comercialización	Nombre del producto	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración	Presentación	Tamaño del envase
UK	Sterwin Medicines Limited One Onslow Street Guilford Surrey GU1 4YW Reino Unido	Loratadine 10 mg Tablets	10 mg	Comprimido	Vía oral	Blister	7, 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 100, 120, 150
UK	Sterwin Medicines Limited One Onslow Street Guilford Surrey GU1 4YW Reino Unido	Allergy and Hayfever Relief tablets	10 mg	Comprimido	Vía oral	Blister	7
UK	Sterwin Medicines Limited One Onslow Street Guilford Surrey GU1 4YW Reino Unido	Loratadine 10 mg Tablets	10 mg	Comprimido	Vía oral	Blister	7, 20, 30, 50, 100
UK	Teva Pharma BV 3640 AE Mijdrecht Países Bajos	Teva Loratadine Tablets	10 mg	Comprimido	Vía oral	Blister	5, 7, 10, 15, 20, 28, 30, 50, 100
UK	Teva Pharma BV 3640 AE Mijdrecht Países Bajos	Teva Pharma Loratadine Syrup	1 mg/ml	Jarabe	Vía oral	Frasco	50, 60, 100, 120, 150, 200 ml
UK	Ranbaxy UK Ltd 97-107 Uxbridge Road Ealing London Reino Unido	Loratadine 10 mg Tablets	10 mg	Comprimido	Vía oral	Blister Tiras	7, 30

Estado miembro	Titular de la autorización de comercialización	Nombre del producto	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración	Presentación	Tamaño del envase
UK	Ranbaxy UK Ltd 97-107 Uxbridge Road Ealing London Reino Unido	Loratadine 10 mg Tablets	10 mg	Comprimido	Vía oral	Blister Tiras	7, 10, 14, 21
UK	Waymade Plc Miles Gray Road Basildon SS14 3FR Reino Unido	Waymade Loratadine Tablets	10 mg	Comprimido	Vía oral	Blister	30

ANEXO II

**CONCLUSIONES CIENTÍFICAS Y MOTIVOS DE LA MODIFICACIÓN DE LOS
RESÚMENES DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO PRESENTADAS POR LA
EMEA**

CONCLUSIONES CIENTÍFICAS

RESUMEN GENERAL DE LA EVALUACIÓN CIENTÍFICA DE LOS MEDICAMENTOS QUE CONTIENEN LORATADINA (véase Anexo I)

La loratadina es un compuesto antihistamínico perteneciente al grupo de los antagonistas H-1 y se comercializa en muchos Estados miembros desde hace por lo menos 10 años.

A principios de 1999, la Agencia del Medicamento sueca (AMS) tuvo conocimiento de determinados datos del Registro Médico de Nacimientos Sueco (RMNS) según los cuales la utilización de loratadina durante el primer trimestre del embarazo podía asociarse a un aumento del riesgo de hipospadias en el recién nacido varón. La base de datos comprendía 1.020 niños nacidos de mujeres que habían comunicado el uso de loratadina antes de la primera visita prenatal. Una evaluación posterior desde un punto de vista preclínico y de todos los casos clínicos llevó a la conclusión de que podía tratarse de un hallazgo aleatorio. Por otra parte, los datos de un estudio preclínico no indicaban que la loratadina tuviera un efecto antiandrogénico, que podría ser uno de los mecanismos posibles.

En un análisis realizado en noviembre de 2001, ese indicio previo pareció reforzarse. En los 2.780 embarazos expuestos hubo en total 15 casos de hipospadias, frente a una incidencia esperada de 6-7 casos. Basándose en esos datos, la AMS consideró que no podía descartarse que el uso de loratadina durante el primer trimestre del embarazo se asociara a un aumento del riesgo de hipospadias.

El 25 de abril de 2002, Suecia solicitó una remisión a la EMEA de conformidad con el artículo 31 de la Directiva 2001/83/CE, modificada. Basándose en los datos del Registro Médico de Nacimientos Sueco, según los cuales no podía descartarse que el uso de loratadina durante el primer trimestre del embarazo se asociara a un aumento del riesgo de hipospadias, Suecia consideraba que los intereses de la Comunidad exigían una reevaluación de la relación completa entre beneficio y riesgo de la loratadina y solicitaba al CPMP que emitiera un dictamen indicando si procedía conceder, mantener, modificar, suspender o retirar las solicitudes y las autorizaciones de comercialización de los medicamentos que contienen loratadina.

EFICACIA

El CPMP ha examinado la eficacia de los medicamentos que contienen loratadina basándose en los informes de evaluación del ponente y el co-ponente, así como en los datos presentados por los solicitantes/titulares de las autorizaciones de comercialización.

El CPMP considera demostrado que la loratadina reduce significativamente los síntomas de rinitis alérgica (RA), incluidas la rinitis alérgica estacional (RAE) y la rinitis alérgica perenne (RAP), y de urticaria idiopática crónica (UIC). En cada una de estas indicaciones se ha demostrado que la loratadina es superior a placebo en términos de variación respecto al valor basal de la puntuación total de síntomas (p. ej., puntuación de síntomas de rinitis) o de los signos y síntomas de la enfermedad (p. ej., prurito, eritema, urticaria). Se ha demostrado también que la loratadina es tan eficaz como los antihistamínicos de comparación. El CPMP consideró que la indicación “dermatitis alérgica, tal como la urticaria crónica” es demasiado amplia y solicitó a los solicitantes/titulares de las autorizaciones de comercialización que presentaran datos en apoyo de las indicaciones distintas de la UIC. Tras la solicitud de estos datos por el CPMP, los solicitantes/titulares de las autorizaciones de comercialización restringieron la indicación a la UIC en el RCP propuesto remitido como parte de sus respuestas.

El CPMP solicitó datos que apoyaran la indicación de UIC en niños de 2 a 12 años de edad. Tras examinar las respuestas, el CPMP consideró que, pese a no existir datos controlados con placebo, la UIC en niños de 2 a 12 años de edad no es una enfermedad diferente a la del adulto y que los datos de adultos pueden extrapolarse a los niños, como indican los datos farmacocinéticos.

El CPMP solicitó también los datos que apoyaran el uso de loratadina en niños menores de 2 años. Tras la solicitud de estos datos por el CPMP, los solicitantes/titulares de las autorizaciones de comercialización restringieron el uso a niños mayores de 2 años e incluyeron la siguiente advertencia en la sección 4.2: “No se ha establecido su eficacia y seguridad en niños menores de 2 años.”

Tras considerar los datos disponibles, el CPMP ha concluido que la loratadina es eficaz para el alivio de los síntomas asociados a la rinitis alérgica y a la urticaria idiopática crónica.

SEGURIDAD

El CPMP ha analizado el perfil general de seguridad de los medicamentos que contienen loratadina. El examen de la seguridad de estos medicamentos se ha basado en los informes de evaluación del ponente y del co-ponente, así como en los datos presentados por los solicitantes/titulares de las autorizaciones de comercialización. La principal cuestión relativa a la seguridad que se ha examinado es el posible aumento del riesgo de hipospadias tras el uso de loratadina durante el embarazo.

Seguridad general

El CPMP ha revisado los datos disponibles, que incluyen resúmenes generales de estudios clínicos y datos posteriores a la comercialización.

Las reacciones adversas declaradas con más frecuencia que con placebo son: somnolencia, cefalea, aumento del apetito e insomnio. Otras reacciones adversas declaradas en casos muy raros durante el período posterior a la comercialización son: anafilaxis, mareo, taquicardia, palpitaciones, náuseas, sequedad de boca, gastritis, alteración de la función hepática, erupción cutánea, alopecia y fatiga.

El CPMP ha concluido que no existen otras cuestiones relativas a la seguridad.

Hipospadias

Estudios realizados hasta la fecha

Registro Médico de Nacimientos Sueco (RMNS)

En Suecia, el uso de medicamentos se registra en la primera visita prenatal, que en el caso de por lo menos el 90 % de las mujeres gestantes tiene lugar antes de la semana 14 de embarazo. El uso de medicamentos durante el primer trimestre se registra en el RMNS y esos datos se cruzan posteriormente con el desenlace de la gestación. Casi todos los partos (al menos el 98 %) que tienen lugar en Suecia quedan registrados en el RMNS, lo que supone cerca de 90.000 nacimientos al año, y la base de datos contiene más de 500.000 embarazos.

En un análisis de los datos procedentes del RMNS en noviembre de 2001, se identificaron 15 casos de hipospadias entre 2.780 embarazos expuestos a loratadina. La prevalencia total de hipospadias en el RMNS era de 2,1 por cada 1.000 embarazos (niños y niñas). La cifra correspondiente en niños y niñas nacidos de madres que habían comunicado el uso de loratadina en los primeros meses de embarazo era de 5,4. La *odds ratio* total ajustada, estratificada para tener en cuenta el año de nacimiento, la edad y el número de partos de la madre, era de 2,3 [IC del 95 %: 1,4-3,6]. De los 15 casos de hipospadias identificados, 11 fueron registrados como leves, 1 como moderado, y no se registró la gravedad en tres casos.

El hipospadias es una malformación relativamente frecuente. Se observa una gran variación en su incidencia general declarada; sin embargo, el CPMP ha observado que su prevalencia total en el RMNS se corresponde con la incidencia general declarada, que varía entre 0,5 y 3 por cada 1.000 nacidos vivos.

El CPMP considera que los posibles sesgos que se han identificado en el RMNS, como los errores de clasificación, podrían sesgar la estimación del riesgo hacia 1 o no afectarla en absoluto. La existencia de errores de clasificación debe considerarse como un factor contribuyente a la fuerza del indicio. La teoría y la experiencia epidemiológicas conocidas indican que el sesgo no diferencial por errores de clasificación subestima la asociación real. Es improbable que haya un sesgo en la dirección contraria, derivado por ejemplo del registro del uso del medicamento (el desenlace del embarazo no se conoce en el momento de la visita prenatal) o del diagnóstico de hipospadias. El CPMP ha comprobado que en los análisis se han corregido los factores de confusión conocidos (p. ej., número de partos, tabaquismo, edad, etc.).

Otros registros de nacimientos, bases de datos y estudios de casos y controles

Se presentaron datos correspondientes a otros dos registros de nacimientos, que en conjunto reflejaban la experiencia de 318 mujeres expuestas a loratadina durante el primer trimestre del embarazo. El examen no reveló ningún caso de hipospadias asociado al uso de loratadina por la madre, ni tampoco evidencias de una mayor tasa de anomalías congénitas graves en los niños nacidos de madres expuestas a loratadina durante el primer trimestre.

El CPMP considera que los datos presentados de registros tienden a confirmar que la loratadina no representa un riesgo teratogénico importante. Ahora bien, aunque no se haya constatado ninguna asociación entre la loratadina y el hipospadias, no puede descartarse que aquélla aumente la tasa de hipospadias, dado el escaso número de embarazos recogidos en los registros.

Desenlace de los embarazos de mujeres expuestas a loratadina

El CPMP ha considerado también las notificaciones espontáneas de uso de loratadina en el embarazo durante el período posterior a su comercialización. Se han notificado aproximadamente 250 casos de uso de loratadina durante el embarazo. Entre ellos se encuentran los 15 casos de hipospadias del RMNS y 8 notificaciones espontáneas recibidas después de iniciarse el procedimiento de remisión de conformidad con el artículo 31. Basándose en estos informes y teniendo en cuenta el uso estimado de loratadina en todo el mundo, el CPMP ha concluido que los datos de las notificaciones espontáneas no plantean problemas respecto al uso de loratadina durante el embarazo. Por otra parte, considerando que cabe esperar una tasa de infranotificación importante, esos datos no tienen la solidez suficiente para concluir que el uso de loratadina durante el embarazo sea seguro.

No se conoce el número total de embarazos expuestos a loratadina en todo el mundo, pero probablemente es elevado. Si las notificaciones espontáneas proporcionaran datos fiables, se habrían observado varios casos de hipospadias basándose en la incidencia “natural” general. A este respecto, los datos presentados indican que no se han notificado espontáneamente casos de hipospadias como reacción adversa a un medicamento. Por tanto, las notificaciones espontáneas suponen una garantía menor de la seguridad del uso de loratadina durante el embarazo.

La información disponible en la bibliografía médica no indica un aumento del riesgo de malformaciones congénitas con el uso de loratadina. En una búsqueda de la bibliografía publicada no se han detectado informes de hipospadias ni de malformaciones congénitas asociadas a loratadina. Se han localizado tres estudios que comparan el desenlace de los embarazos expuestos a loratadina con controles. En general, en ellos el número de mujeres expuestas a loratadina es pequeño (entre 47 y 93 mujeres), el diseño es variable (en unos casos es prospectivo y en otros retrospectivo) y se dan pocos detalles sobre los estudios.

El CPMP ha concluido que ninguno de esos tres estudios demuestra un aumento del riesgo de malformaciones congénitas con el uso de loratadina. Ahora bien, el número total de mujeres expuestas a loratadina en ellos no llega a las 200.

Estudios preclínicos

Desarrollo externo de las gónadas masculinas e importancia de los andrógenos

El CPMP ha concluido que la actividad antiandrogénica es el único mecanismo no genético conocido actualmente como inductor de hipospadias. No obstante, en el ser humano se han demostrado casos de asociación entre el hipospadias y el uso de ciertos medicamentos, como las insulinas y el ácido valproico. Aunque no se han establecido los posibles mecanismos, es probable que no tengan una relación directa con la actividad antiandrogénica.

Más aún, el CPMP considera que no existen evidencias procedentes de la bibliografía o de otras fuentes que apoyen que el hipospadias inducido por el mecanismo conocido pueda producirse sin signos de otros efectos relacionados hormonalmente, como ocurre con los signos de efectos antiandrogénicos.

Criterios de valoración antiandrogénicos en los estudios de loratadina

El CPMP ha evaluado varios parámetros referentes al potencial antiandrogénico, entre ellos el hipospadias, en los estudios de toxicidad sobre la reproducción con loratadina. Uno de esos estudios se había diseñado expresamente para evaluar el posible efecto antiandrogénico de la loratadina en crías de ratas macho. El CPMP considera que los resultados de este estudio demuestran que la loratadina no

afecta al desarrollo del tracto genital F₁ masculino, incluido el hipospadias, en ratas expuestas durante toda la organogénesis ni al desarrollo postnatal precoz (hasta 4 días después del parto). El CPMP ha concluido que no existe ningún indicio de efectos antiandrogénicos en los criterios de valoración estudiados.

CONCLUSIONES GENERALES SOBRE LA RELACIÓN ENTRE BENEFICIO Y RIESGO

El CPMP concluye que los datos disponibles sobre la loratadina no indican que el compuesto presente potencial genotóxico o antiandrogénico.

El CPMP concluye que el RMNS proporciona un indicio sólido de que la exposición a loratadina durante el embarazo aumenta el riesgo de hipospadias. Los sesgos razonables que se han identificado en el RMNS, tales como los errores de clasificación, no pueden explicar la existencia de ese indicio. Los datos preclínicos no apoyan un verdadero efecto del medicamento. Por consiguiente, tras examinar los datos disponibles, no puede confirmarse ni descartarse una relación causal. Como medida de precaución, el CPMP recomienda modificar la correspondiente advertencia en el RCP sobre el embarazo y la lactancia para declarar que no se recomienda el uso de loratadina durante el embarazo.

El CPMP concluye que debe investigarse más a fondo ese indicio.

El CPMP concluye que se ha demostrado que la loratadina es eficaz para aliviar los síntomas asociados a la rinitis alérgica y la urticaria idiopática crónica.

Por consiguiente, el CPMP considera que la relación entre beneficio y riesgo de los medicamentos que contienen loratadina es favorable para la indicación “alivio de los síntomas asociados a la rinitis alérgica y la urticaria idiopática crónica” y recomienda el mantenimiento o la concesión de las autorizaciones de comercialización conforme al resumen de las características del producto que se recoge en el Anexo III del Dictamen del CPMP, haciendo hincapié en lo siguiente:

Sección 4.6. Embarazo y lactancia

“La loratadina no ha mostrado efectos teratogénicos en estudios animales. No se ha establecido la seguridad del uso de loratadina durante el embarazo. Por consiguiente, no se recomienda el uso de {NOMBRE COMERCIAL} durante el embarazo.”

MOTIVOS DE LA MODIFICACIÓN DE LOS RESÚMENES DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Considerando que

- el Comité ha examinado la remisión efectuada conforme al artículo 31 de la Directiva 2001/83/CE, modificada, respecto a los medicamentos que contienen loratadina;
- el Comité ha concluido que el RMNS proporciona un indicio sólido de que la exposición a loratadina durante el embarazo aumenta el riesgo de hipospadias. Basándose en los datos disponibles, no puede confirmarse ni descartarse una relación causal. Como medida de precaución, el CPMP ha recomendado que se modifique el RCP de los medicamentos que contienen loratadina para declarar que no se recomienda el uso de loratadina durante el embarazo;
- el Comité ha concluido que ese indicio debe investigarse más a fondo;
- el Comité considera que los medicamentos que contienen loratadina son eficaces para el alivio de los síntomas asociados a rinitis alérgica y urticaria idiopática crónica;
- el Comité, por tanto, juzga favorable la relación entre beneficio y riesgo de los productos que contienen loratadina para el alivio de los síntomas asociados a rinitis alérgica y urticaria idiopática crónica;

el CPMP recomienda en consecuencia que se concedan o mantengan las solicitudes/ autorizaciones de comercialización para los medicamentos que contienen loratadina que figuran en el Anexo I modificado cuyo resumen de las características del producto se recoge en el Anexo III.

ANEXO III

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nota: Este RCP es el que estaba anexo a la Decisión de la Comisión de esta remisión conforme al Artículo 31 de los medicamentos que contienen loratadina. Los textos eran correctos en ese momento.

Después de la Decisión de la Comisión, las autoridades competentes de los Estados Miembros actualizarán convenientemente la información del producto. Por tanto, este RCP puede no representar necesariamente el texto actual.

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO

{NOMBRE COMERCIAL} {Concentración} {Forma farmacéutica}

[Véase el Anexo I – Será cumplimentado a nivel nacional]

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

<Cada <comprimido><comprimido recubierto><comprimido recubierto con película><comprimido efervescente><comprimido soluble><liofilizado oral><comprimido dispersable oral> contiene 10 mg de loratadina.>

<Cada ml de <jarabe><solución oral><suspensión oral> contiene 1 mg de loratadina.>

[Véase el Anexo I – Será cumplimentado a nivel nacional]

Lista de excipientes, en 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

<Comprimido><Comprimido recubierto><Comprimido recubierto con película>

<Comprimido efervescente><Comprimido soluble>

<Liofilizado oral><Comprimido dispersable oral>

<Jarabe><Solución oral><Suspensión oral>

<La descripción visual del producto será cumplimentada a nivel nacional>

[Véase el Anexo I – Será cumplimentado a nivel nacional]

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

{NOMBRE COMERCIAL} está indicado para el tratamiento sintomático de rinitis alérgica y urticaria idiopática crónica.

4.2 Posología y forma de administración

Adultos y niños mayores de 12 años: 10 mg una vez al día (<un <comprimido><comprimido recubierto><comprimido recubierto con película><comprimido efervescente><comprimido soluble><liofilizado oral><comprimido dispersable oral>><10 ml (10 mg) de <jarabe><solución oral><suspensión oral>> una vez al día). La {forma farmacéutica} se puede tomar con independencia de las comidas.

Niños de 2 a 12 años de edad con:

Peso corporal superior a 30 kg: 10 mg una vez al día (<un <comprimido><comprimido recubierto><comprimido recubierto con película><comprimido efervescente><comprimido soluble><liofilizado oral><comprimido dispersable oral>><10 ml (10 mg) de <jarabe><solución oral><suspensión oral>> una vez al día).

<Peso corporal igual o inferior a 30 kg: 5 ml (5 mg) de <jarabe><solución oral><suspensión oral> una vez al día.>

<No es adecuado para niños de peso corporal inferior a 30 kg el <comprimido><comprimido recubierto><comprimido recubierto con película><comprimido efervescente><comprimido soluble><liofilizado oral><comprimido dispersable oral> de 10 mg de concentración.>

[Será cumplimentado a nivel nacional]

La seguridad y eficacia de *{NOMBRE COMERCIAL}* no se ha establecido en niños menores de 2 años.

A los pacientes con daño hepático grave se les deberá administrar una dosis inicial más baja debido a que pueden tener reducido el aclaramiento de loratadina. Para adultos y niños que pesen más de 30 kg se recomienda administrar una dosis inicial de 10 mg en días alternos<, y para niños que pesen 30 kg o menos se recomiendan 5 ml (5 mg) en días alternos>.

No se requieren ajustes en la dosificación en ancianos o en pacientes con insuficiencia renal.

4.3 Contraindicaciones

{NOMBRE COMERCIAL} está contraindicado en pacientes que hayan demostrado hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes de estas formulaciones.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

{NOMBRE COMERCIAL} debe ser administrado con precaución en pacientes con insuficiencia hepática grave (véase 4.2).

<*{NOMBRE COMERCIAL}* <jarabe><solución oral><suspensión oral> contiene...g de sacarosa por ...ml. Se deberá tener esto en cuenta en pacientes con diabetes mellitus.>

<Cualquier otra advertencia necesaria en cuanto a excipientes o residuos del proceso de fabricación>
[Será cumplimentado a nivel nacional]

La administración de *{NOMBRE COMERCIAL}* deberá ser interrumpida al menos 48 horas antes de efectuar cualquier tipo de prueba cutánea, ya que los antihistamínicos pueden impedir o disminuir las reacciones que, de otro modo, serían positivas a los indicadores de reactividad dérmica.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Cuando se administra concomitantemente con alcohol, *{NOMBRE COMERCIAL}* no tiene efectos potenciadores como se muestra en los estudios de comportamiento psicomotor.

Debido al amplio índice terapéutico de loratadina, no se espera ninguna interacción clínicamente relevante y en los ensayos clínicos realizados no se observó ninguna (véase 5.2).

4.6 Embarazo y lactancia

Loratadina no tiene efectos teratogénicos en animales. No se ha establecido la seguridad del empleo de loratadina durante el embarazo. Por consiguiente el uso de *{NOMBRE COMERCIAL}* durante el embarazo no está recomendado.

Loratadina se excreta en la leche materna, por lo que no está recomendada su administración en mujeres en periodo de lactancia.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

En los ensayos clínicos que evaluaron la capacidad para conducir, no se produjo disminución de la misma en los pacientes que recibieron loratadina. No obstante, se deberá informar a los pacientes que muy raramente, algunas personas experimentan somnolencia, que puede afectar a su capacidad para conducir o para utilizar máquinas.

4.8 Reacciones adversas

En ensayos clínicos en una población pediátrica, niños de 2 a 12 años de edad, las reacciones adversas frecuentes comunicadas con una incidencia superior al grupo placebo fueron cefalea (2,7 %), nerviosismo (2,3 %), y cansancio (1 %).

En ensayos clínicos en adultos y adolescentes en un intervalo de indicaciones que incluyen rinitis alérgica y urticaria idiopática crónica, a la dosis recomendada de 10 mg diarios, se comunicaron reacciones adversas con loratadina en un 2 % de pacientes más que en los tratados con placebo. Las reacciones adversas más frecuentes comunicadas con una incidencia superior al grupo placebo fueron somnolencia (1,2 %), cefalea (0,6 %), aumento del apetito (0,5 %) e insomnio (0,1 %). Otras reacciones adversas comunicadas muy raramente durante el periodo de poscomercialización se presentan en la siguiente tabla.

Trastornos del sistema inmunológico	Anafilaxia
Trastornos del sistema nervioso	Mareo
Trastornos cardíacos	Taquicardia, palpitaciones
Trastornos gastrointestinales	Náuseas, sequedad de boca, gastritis
Trastornos hepatobiliares	Función hepática alterada
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Rash, alopecia
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Cansancio

4.9 Sobredosis

La sobredosis con loratadina aumentó la aparición de síntomas anticolinérgicos. Se ha comunicado con sobredosis somnolencia, taquicardia y cefalea.

En el caso de sobredosis, se deben iniciar y mantener durante el tiempo que sea necesario medidas sintomáticas y de apoyo generales. Se puede intentar la administración de carbón activado mezclado con agua. Se puede considerar el lavado gástrico. Loratadina no se elimina por hemodiálisis y se desconoce si loratadina se elimina por diálisis peritoneal. Tras el tratamiento de urgencia el paciente debe seguir bajo control médico.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: antihistamínicos – antagonista H₁, código ATC: R06A X13.

Loratadina, el principio activo de {*NOMBRE COMERCIAL*}, es un antihistamínico tricíclico con actividad selectiva sobre los receptores H₁ periféricos.

Loratadina no presenta propiedades sedantes o anticolinérgicas clínicamente significativas en la mayoría de la población y cuando se utiliza a la dosis recomendada.

En tratamientos crónicos no hubo cambios clínicamente significativos en los signos vitales, valores de pruebas de laboratorio, exámenes físicos o electrocardiogramas.

Loratadina no tiene actividad significativa sobre los receptores H₂. No inhibe la captación de norepinefrina y prácticamente no influye sobre la función cardiovascular o sobre la actividad intrínseca del marcapasos.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Después de la administración oral, loratadina se absorbe bien y rápidamente y experimenta un intenso metabolismo de primer paso, principalmente por medio de CYP3A4 y CYP2D6. El metabolito principal-desloratadina (DL)- es farmacológicamente activo y responsable de gran parte de su efecto clínico. Loratadina y DL alcanzan las concentraciones plasmáticas máximas (T_{max}) entre 1–1,5 horas y 1,5–3,7 horas después de su administración, respectivamente.

En ensayos controlados se ha comunicado un incremento en las concentraciones plasmáticas de loratadina tras la administración concomitante de ketoconazol, eritromicina y cimetidina, pero sin alteraciones clínicamente significativas (incluyendo electrocardiográficas).

Loratadina se une intensamente a las proteínas plasmáticas (97 % a 99 %) y su metabolito activo se une de forma moderada (73 % a 76 %).

En sujetos sanos, las semividas de distribución plasmática de loratadina y de su metabolito activo son aproximadamente 1 y 2 horas, respectivamente. Las semividas de eliminación media en adultos sanos fueron de 8,4 horas (intervalo = 3 a 20 horas) para loratadina y de 28 horas (intervalo = 8,8 a 92 horas) para el metabolito activo principal.

Aproximadamente el 40 % de la dosis se excreta en la orina y el 42 % en las heces durante un periodo de 10 días y principalmente en forma de metabolitos conjugados. Aproximadamente el 27 % de la dosis se elimina en la orina durante las primeras 24 horas. Menos del 1 % del principio activo se excreta inalterado en forma activa, como loratadina o DL.

Los parámetros de biodisponibilidad de loratadina y del metabolito activo son proporcionales a la dosis.

El perfil farmacocinético de loratadina y de sus metabolitos es comparable en voluntarios adultos sanos y en voluntarios geriátricos sanos.

La ingestión concomitante de alimentos puede retrasar ligeramente la absorción de loratadina pero sin influir en su efecto clínico.

En pacientes con alteración renal crónica, tanto el AUC como los niveles plasmáticos máximos (C_{max}) para loratadina y su metabolito fueron más elevados que los obtenidos en pacientes con función renal normal. Las semividas de eliminación media de loratadina y su metabolito no fueron significativamente diferentes a las observadas en sujetos sanos. La hemodiálisis no tiene efecto sobre la farmacocinética de loratadina o su metabolito activo en sujetos con alteración renal crónica.

En pacientes con alteración hepática crónica debida al alcohol, el AUC y los niveles plasmáticos máximos (C_{max}) para loratadina fueron el doble mientras que el perfil farmacocinético del metabolito activo no fue significativamente distinto con respecto al de pacientes con función hepática normal. Las semividas de eliminación para loratadina y su metabolito fueron 24 horas y 37 horas, respectivamente, incrementándose al aumentar la gravedad del daño hepático.

Loratadina y su metabolito activo se excretan en la leche materna de mujeres en periodo de lactancia.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos preclínicos no ponen de manifiesto ningún riesgo especial en base a estudios convencionales sobre seguridad, farmacología, toxicidad tras la administración de dosis repetidas, genotoxicidad y potencial carcinogénico.

En estudios de toxicidad sobre la reproducción, no se observaron efectos teratogénicos. No obstante, en la rata se observó una prolongación del parto y una reducción de la viabilidad de las crías a niveles plasmáticos (AUC) 10 veces superiores a los alcanzados con dosis clínicas.

<No se observó irritación de la membrana mucosa tras la administración diaria de hasta 12 comprimidos (120 mg) de liofilizados orales en la mucosa oral del hámster durante cinco días.>

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

[Será cumplimentado a nivel nacional]

6.2 Incompatibilidades

[Será cumplimentado a nivel nacional]

6.3 Periodo de validez

[Será cumplimentado a nivel nacional]

6.4 Precauciones especiales de conservación

[Será cumplimentado a nivel nacional]

6.5 Naturaleza y contenido del recipiente

[Véase el Anexo I – Será cumplimentado a nivel nacional]

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

[Véase el Anexo I – Será cumplimentado a nivel nacional]

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

[Será cumplimentado a nivel nacional]

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

[Será cumplimentado a nivel nacional]

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

[Será cumplimentado a nivel nacional]