

**ALLEGATO I**

**ELENCO DEI NOMI DEL MEDICINALE,  
DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO, DEI  
DOSAGGI, DELLE FORME FARMACEUTICHE, DELLE VIE DI SOMMINISTRAZIONE,  
DEI CONTENITORI E DEL CONTENUTO DELLE CONFEZIONI NEGLI STATI MEMBRI**

**NB: I RICHIEDENTI L'AUTORIZZAZIONE IN COMMERCIO NON SONO PARTE DI  
QUESTO ALLEGATO PER RAGIONI DI CONFIDENZIALITA'**

<b>Stato membro</b>	<b>Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio</b>	<b>Denominazione del medicinale</b>	<b>Dosaggio</b>	<b>Forma farmaceutica</b>	<b>Via di somministrazione</b>	<b>Contenitore</b>	<b>Contenuto della confezione</b>
<b>AU</b>	Aesca chem.pharm. Fabrik GmbH., Badner Straße 23, A-2514 Traiskirchen, Austria	Clarityn 10 mg - lösliche Tabletten	10 mg	Compresa solubile	Uso orale	Contenitore per compresse	10, 30
<b>AU</b>	Aesca chem.pharm. Fabrik GmbH., Badner Straße 23, A-2514 Traiskirchen, Austria	Clarityn 10 mg - Lyotabletten	10 mg	Liofilizzato orale	Uso orale	Blister	10, 30
<b>AU</b>	Aesca chem.pharm. Fabrik GmbH., Badner Straße 23, A-2514 Traiskirchen, Austria	Clarityn 10 mg Tabletten	10 mg	Compresa	Uso orale	Blister	10, 30
<b>AU</b>	Aesca chem.pharm. Fabrik GmbH., Badner Straße 23, A-2514 Traiskirchen, Austria	Clarityn 5mg/5ml – Sirup	5 mg/5 ml	Sciroppo	Uso orale	Flacone (vetro)	60 ml
<b>AU</b>	Aesca chem.pharm. Fabrik GmbH., Badner Straße 23, A-2514 Traiskirchen, Austria	Loratadin Aesca 10mg - Tabletten	10 mg	Compresa	Uso orale	Blister	10, 30
<b>AU</b>	Aesca chem.pharm. Fabrik GmbH., Badner Straße 23, A-2514 Traiskirchen, Austria	Loratadin Aesca 5mg/5ml - Sirup	5 mg/5 ml	Sciroppo	Uso orale	Flacone (vetro)	60 ml

<b>Stato membro</b>	<b>Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio</b>	<b>Denominazione del medicinale</b>	<b>Dosaggio</b>	<b>Forma farmaceutica</b>	<b>Via di somministrazione</b>	<b>Contenitore</b>	<b>Contenuto della confezione</b>
<b>AU</b>	Aesca chem.pharm. Fabrik GmbH., Badner Straße 23, A-2514 Traiskirchen, Austria	Loratyn 10 mg - Brausetabletten	10 mg	Compresa effervescente	Uso orale	Contenitore per compresse	10
<b>AU</b>	Aesca chem.pharm. Fabrik GmbH., Badner Straße 23, A-2514 Traiskirchen, Austria	Loratyn 10 mg - Lyotabletten	10 mg	Liofilizzato orale	Uso orale	Blister	10, 30
<b>AU</b>	Arcana Arzneimittel GmbH., Zimbagasse 5, A-1147 Wien Austria	Loratadin arcana 10 mg-Filmtabletten	10 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale	Blister	5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 100
<b>AU</b>	Lannacher Heilmittelwerke GmbH, Schloßplatz 1, A-8502 Lannach Austria	Lorat 10 mg - Tabletten	10 mg	Compresa	Uso orale	Blister	7, 10, 20, 30, 50, 100
<b>AU</b>	Licons S.A. Gran Via Carlos III, 98 ES-08028 Barcelona Spagna	Chemotadin 10 mg - Tabletten	10 mg	Compresa	Uso orale	Blister	7, 10, 20, 30, 50, 100
<b>AU</b>	Lindopharm GmbH., Neustraße 82, D-40721 Hilden Germania	Loratadin Lindopharm 10 mg Tabletten	10 mg	Compresa	Uso orale	Blister	7, 10, 20, 30, 50, 100
<b>AU</b>	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH, Alöbert Schweitzer Gasse 3, A-1147 Wien Austria	Loratadin ratiopharm 10 mg - Tabletten	10 mg	Compresa	Uso orale	Blister	7, 20, 50, 100

<b>Stato membro</b>	<b>Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio</b>	<b>Denominazione del medicinale</b>	<b>Dosaggio</b>	<b>Forma farmaceutica</b>	<b>Via di somministrazione</b>	<b>Contenitore</b>	<b>Contenuto della confezione</b>
<b>AU</b>	Sandoz GmbH, A-6250 Kundl/Tirol Austria	Lictyn 10 mg - Tabletten	10 mg	Compresa	Uso orale	Blister	7, 10, 14, 20, 21, 30, 50, 60, 100, 250
<b>AU</b>	Stada Arzneimittel GmbH, Heiligenstädterstraße 52/8, A-1190 Wien, Austria	Loratadine "Stada" 10 mg Tabletten	10 mg	Compresa	Uso orale	Blister	1, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 60, 90, 100, 250
<b>AU</b>	Stada Arzneimittel GmbH, Heiligenstädterstraße 52/8, A-1190 Wien, Austria	Loratadine "Stada" 1 mg/ml Sirup	5mg/5 ml	Sciropo	Uso orale	Flacone (vetro)	50, 60, 100, 120, 150ml
<b>BE</b>	Omega Pharma N.V. Venecoweg 26 B-9810 Nazareth Belgio	Sanelor	10 mg	Compresa	Uso orale	Blister	10
<b>BE</b>	Laboratoires Irex Avenue galilee F-92350 Le Plessis-Robinson, Cedex Francia	Loratadine irex	10 mg	Compresa	Uso orale	Blister (PVC/Alu)	7, 20, 30, 50, 100
<b>BE</b>	Merck NV Brusselsesteenweg 288 B-3090 Overijse Belgio	Merck- loratadine	10 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale	Blister (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 Belgio	Claritine	10 mg	Compresa	Uso orale	Blister	7, 21 1, 2, 5, 7, 10, 14, 20, 21, 28, 30, 42, 50, 56, 100, 500 - per esportazione

<b>Stato membro</b>	<b>Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio</b>	<b>Denominazione del medicinale</b>	<b>Dosaggio</b>	<b>Forma farmaceutica</b>	<b>Via di somministrazione</b>	<b>Contenitore</b>	<b>Contenuto della confezione</b>
<b>BE</b>	Schering Plough N.V. Rue de Stalle 73 B-1180 Brussels Belgio	Claritine	10 mg	Compresa effervescente	Uso orale	Blister	10, 21 10, 14, 15, 21, 30 - per esportazione
<b>BE</b>	Schering Plough N.V. Rue de Stalle 73 B-1180 Brussels Belgio	Claritine	1 mg/ml	Sciroppo	Uso orale	Flacone	100 ml 50, 60, 100, 120, 150 ml - per esportazione
<b>BE</b>	Schering Plough N.V. Rue de Stalle 73 B-1180 Brussels Belgio	Claritine Reditabs	10 mg	Liofilizzato orale	Uso orale	Blister	10, 20, 30
<b>DK</b>	1A Farma Herstedøstervej 27-29 DK-2620 Albertslund. Danimarca	Loratadin 1A Pharma	10 mg	Compresa	Uso orale	Blister	10, 30, 100
<b>DK</b>	A/S GEA Farmaceutiske Fabrik, Holger Danskes Vej 89, DK-2000 Frederiksberg, Danimarca	Geklimon	10 mg	Compresa	Uso orale	Blister	10, 30, 100
<b>DK</b>	Ct-Arzneimittel GmbH Lengeder Str. 42a D-13407 Berlin Germania	Loratadin ct	10 mg	Compresa	Uso orale	Blister	Al momento non introdotta sul mercato
<b>DK</b>	Durascan Medicinal Products A/S Svendborgvej 243, DK-5260 Odense S, Danimarca	Oratyn	10 mg	Compresa	Uso orale	Blister	5, 10, 30, 100

<b>Stato membro</b>	<b>Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio</b>	<b>Denominazione del medicinale</b>	<b>Dosaggio</b>	<b>Forma farmaceutica</b>	<b>Via di somministrazione</b>	<b>Contenitore</b>	<b>Contenuto della confezione</b>
<b>DK</b>	HEXAL AG Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Germania	Medallerg	10 mg	Compresa	Uso orale	Blister	Al momento non introdotto sul mercato
<b>DK</b>	Lichtenstein Pharmazeutica GmbH Industriestrasse 10 D-56218 Mulheim-Karlich Germania	Loratadin Lichtenstein	10 mg	Compresa	Uso orale	Blister	Al momento non introdotto sul mercato
<b>DK</b>	Linconsa SA. Gran Via Carlos III 98, 7 Planta ES-08028 Barcelona Spagna	Chemolorat	10 mg	Compresa	Uso orale	Blister	Al momento non introdotto sul mercato
<b>DK</b>	Linconsa SA. Gran Via Carlos III 98, 7 Planta ES-08028 Barcelona Spagna	Chemotadin	10 mg	Compresa	Uso orale	Blister	Al momento non introdotto sul mercato
<b>DK</b>	Linconsa SA. Gran Via Carlos III 98, 7 Planta ES-08028 Barcelona Spagna	Licatidin	10 mg	Compresa	Uso orale	Blister	Al momento non introdotto sul mercato
<b>DK</b>	Linconsa SA. Gran Via Carlos III 98, 7 Planta ES-08028 Barcelona Spagna	Loralic	10 mg	Compresa	Uso orale	Blister	Al momento non introdotto sul mercato
<b>DK</b>	Linconsa SA. Gran Via Carlos III 98, 7 Planta ES-08028 Barcelona Spagna	Lorat	10 mg	Compresa	Uso orale	Blister	Al momento non introdotto sul mercato
<b>DK</b>	Linconsa SA. Gran Via Carlos III 98, 7 Planta ES-08028 Barcelona Spagna	Loratadin "Liconsa"	10 mg	Compresa	Uso orale	Blister	Al momento non introdotto sul mercato

<b>Stato membro</b>	<b>Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio</b>	<b>Denominazione del medicinale</b>	<b>Dosaggio</b>	<b>Forma farmaceutica</b>	<b>Via di somministrazione</b>	<b>Contenitore</b>	<b>Contenuto della confezione</b>
<b>DK</b>	Linconsa SA. Gran Via Carlos III 98, 7 Planta ES-08028 Barcelona Spagna	Tifitadin	10 mg	Compresa	Uso orale	Blister	Al momento non introdotto sul mercato
<b>DK</b>	Medis Danmark A/S Havelse Mølle 14 DK-3600 Frederikssund Danimarca	Solamed	1 mg/ml	Soluzione orale	Uso orale	Flacone	Al momento non introdotto sul mercato
<b>DK</b>	Medis Danmark A/S Havelse Mølle 14 DK-3600 Frederikssund Danimarca	Delor	10 mg	Compresa	Uso orale	Blister	Al momento non introdotto sul mercato
<b>DK</b>	Medis Danmark A/S, Havelse Mølle 14, DK-3600 Frederikssund Danimarca	Loratadin Medis	1mg/ml	Sospensione orale	Uso orale	Flacone	Ongoing. Packsizes not decided
<b>DK</b>	Medis Danmark A/S, Havelse Mølle 14 DK-3600 Frederikssund Danimarca	Loratabs	10 mg	Compresa	Uso orale	Blister	Al momento non introdotto sul mercato
<b>DK</b>	Medis Danmark A/S, Havelse Mølle 14, DK-3600 Frederikssund Danimarca	Loarev	1 mg/ml	Sospensione orale	Uso orale	Flacone	Al momento non introdotto sul mercato
<b>DK</b>	Medis Danmark A/S, Havelse Mølle 14, DK-3600 Frederikssund Danimarca	Lorafluid	1 mg/ml	Sospensione orale	Uso orale	Flacone	Al momento non introdotto sul mercato
<b>DK</b>	Medis Danmark A/S, Havelse Mølle 14, DK-3600 Frederikssund Danimarca	Loramix	1 mg/ml	Sospensione orale	Uso orale	Flacone	Al momento non introdotto sul mercato

<b>Stato membro</b>	<b>Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio</b>	<b>Denominazione del medicinale</b>	<b>Dosaggio</b>	<b>Forma farmaceutica</b>	<b>Via di somministrazione</b>	<b>Contenitore</b>	<b>Contenuto della confezione</b>
<b>DK</b>	Medis Danmark A/S, Havelse Mølle 14, DK-3600 Frederikssund Danimarca	Lorfuse	1 mg/ml	Sospensione orale	Uso orale	Flacone	Al momento non introdotto sul mercato
<b>DK</b>	Medis Danmark A/S, Havelse Mølle 14, DK-3600 Frederikssund Danimarca	Lorasol	1 mg/ml	Sospensione orale	Uso orale	Flacone	Al momento non introdotto sul mercato
<b>DK</b>	Medis Danmark A/S, Havelse Mølle 14 DK-3600 Frederikssund Danimarca	Deloradin	10 mg	Compresa	Uso orale	Blister	Al momento non introdotto sul mercato
<b>DK</b>	Medis Danmark A/S, Havelse Mølle 14, DK-3600 Frederikssund Danimarca	Alerzid	1 mg/ml	Sospensione orale	Uso orale	Flacone	Al momento non introdotto sul mercato
<b>DK</b>	NM Pharma A/S. Lautrupvang 8, DK-2750 Ballerup Danimarca	Loratadin "NM"	10 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale	Blister	10, 30
<b>DK</b>	PharmaCo Dane Marielund vej 46A DK-2730 Herlev Danimarca	Loratadin "PCD"	1 mg/ml	Sospensione orale	Uso orale	Flacone	Al momento non introdotto sul mercato
<b>DK</b>	Ratiopharm GmbH, Graf-Acro-Strasse 3, D-89079 Ulm, Germania	Loratadin Ratiopharm	10 mg	Compresa	Uso orale	Blister	10, 30, 100
<b>DK</b>	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10 A-6250 Kundl Austria	Loratadin Biochemie	10 mg	Compresa	Uso orale	Blister	10, 30, 100



<b>Stato membro</b>	<b>Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio</b>	<b>Denominazione del medicinale</b>	<b>Dosaggio</b>	<b>Forma farmaceutica</b>	<b>Via di somministrazione</b>	<b>Contenitore</b>	<b>Contenuto della confezione</b>
<b>DK</b>	Schering Plough Europe Rue de Stalle 73 B-1180 Brussels Belgio	Clarityn	10 mg	Compresa	Uso orale	Blister	5, 10, 30, 100
<b>DK</b>	Schering Plough Europe Rue de Stalle 73 B-1180 Brussels Belgio	Clarityn	1 mg/ml	Soluzione orale	Uso orale	Flacone	1 x 100 ml
<b>DK</b>	Schering Plough Europe Rue de Stalle 73 B-1180 Brussels Belgio	Clarityn	10 mg	Compresa effervescente	Uso orale	Blister	10
<b>DK</b>	Schering Plough Europe Rue de Stalle 73 B-1180 Brussels Belgio	Clarityn	10 mg	Liofilizzato orale	Uso orale	Blister	Al momento non introdotto sul mercato
<b>DK</b>	Schering-Plough A/S Hvedemarken 12 DK-3520 Farum Danimarca	Versal	10 mg	Compresa	Uso orale	Blister	Al momento non introdotto sul mercato
<b>DK</b>	STADA Arzneimittel AG Stadastrasse 2-18 D-61118 Bad Vilbel Germania	Allergostad	10 mg	Compresa	Uso orale	Blister	Al momento non introdotto sul mercato
<b>DK</b>	STADA Arzneimittel AG Stadastrasse 2-18 D-61118 Bad Vilbel Germania	Loratadin STADA	10 mg	Compresa	Uso orale	Blister	10, 30, 50, 100
<b>DK</b>	STADA Arzneimittel AG Stadastrasse 2-18 D-61118 Bad Vilbel Germania	Loradis	10 mg	Compresa	Uso orale	Blister	Al momento non introdotto sul mercato

<b>Stato membro</b>	<b>Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio</b>	<b>Denominazione del medicinale</b>	<b>Dosaggio</b>	<b>Forma farmaceutica</b>	<b>Via di somministrazione</b>	<b>Contenitore</b>	<b>Contenuto della confezione</b>
<b>DK</b>	STADA Arzneimittel AG Stadastrasse 2-18 D-61118 Bad Vilbel Germania	Lorapharm	10 mg	Compressa	Uso orale	Blister	Al momento non introdotto sul mercato
<b>DK</b>	Sterwin Medicines Ltd 1 Onslow Street, Guildford Surrey GU1 4YS, Regno Unito	Lorafile	10 mg	Compressa	Uso orale	Blister	Al momento non introdotto sul mercato
<b>DK</b>	Wörwag Pharma GmbH & Co. KG. Calwerstrasse 7 D-71034 Böblingen, Germania	LORATAGA MMA	10 mg	Compressa	Uso orale	Blister	Al momento non introdotto sul mercato
<b>FI</b>	A/S Gea Farmaceutisk Fabrik, Holger Danskes Vej 89, DK-2000 Frederiksberg, Danimarca	Geklimon	10 mg	Compressa	Uso orale	Blister	7, 10, 20, 21, 30, 100
<b>FI</b>	DuraScan Medical Products AS, Svendborgvej 243, DK-5260 Odense S, Danimarca	Loratadin Durascan	10 mg	Compressa	Uso orale	Blister	5, 7, 10, 14, 20, 30, 40, 100, 105
<b>FI</b>	Generics (UK) Limited, Station Close, Potters Bar, Herts EN6 1TL, Regno Unito	Loratadin Generics	10 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale	Blister	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, Belgio	Histadin	10 mg	Compressa	Uso orale	Blister	10, 30, 100

<b>Stato membro</b>	<b>Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio</b>	<b>Denominazione del medicinale</b>	<b>Dosaggio</b>	<b>Forma farmaceutica</b>	<b>Via di somministrazione</b>	<b>Contenitore</b>	<b>Contenuto della confezione</b>
<b>FI</b>	Ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Strasse 3, D-89079 Ulm, Germania	Loratadin-ratiopharm	10 mg	Compresa	Uso orale	Blister	2, 7, 10, 20, 30, 50, 100
<b>FI</b>	Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, A-6250 Kundl, Austria	Loratadin Biochemie	10 mg	Compresa	Uso orale	Blister e Contenitore per compresse	7, 10, 14, 20, 21, 30, 50, 60, 100, 100x1,250
<b>FI</b>	Schering-Plough Europe, 73, Rue De Stalle, B-1180 Brussels, Belgio	Clarityn	1 mg/ml	Soluzione orale	Uso orale	Flacone	120 ml
<b>FI</b>	Schering-Plough Europe, 73, Rue De Stalle, B-1180 Brussels, Belgio	Clarityn	10 mg	Compresa	Uso orale	Blister	10, 30, 100
<b>FI</b>	Schering-Plough Europe, 73, Rue De Stalle, B-1180 Brussels, Belgio	Clarityn-S	10 mg	Liofilizzato orale	Uso orale	Blister	8, 10, 30, 100,
<b>FI</b>	STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, D-61118 Bad Vilbel, Germania	Loratadin Stada	10 mg	Compresa	Uso orale	Blister	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, Germania	Loratadin Stada	1 mg/ml	Soluzione orale	Uso orale	Flacone	50, 60, 100, 120, 150 ml

<b>Stato membro</b>	<b>Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio</b>	<b>Denominazione del medicinale</b>	<b>Dosaggio</b>	<b>Forma farmaceutica</b>	<b>Via di somministrazione</b>	<b>Contenitore</b>	<b>Contenuto della confezione</b>
<b>FI</b>	Verman Oy Ab, Vanhankyläntie 44 B, FIN-04401 Järvenpää, Finlandia	Tuulix	10 mg	Compressa	Uso orale	Blister	1, 10, 30, 100
<b>FI</b>	Verman Oy Ab, Vanhankyläntie 44 B, FIN-04401 Järvenpää, Finlandia	Tuulix	1 mg/ml	Soluzione orale	Uso orale	Flacone	60, 100, 200 ml
<b>FR</b>	ENDWELL Elm House Ashbourne Industrial Estate Ashbourne - County Meath Irland	LORATADIN E ENDWELL	10 mg	Compressa	Uso orale	Blister (PVC/Alu)	15, 28, 30, 100
<b>FR</b>	Generics 28 Station Close Potters Bar EN6 1TL Hertfordshire, Regno Unito	LORATADIN E	10 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale	Blister (PVC/Alu)	5, 7, 10, 14, 15
<b>FR</b>	MADAUS Immeuble Mercure III 55 bis, Quai de Grenelle F-75015 Paris, Francia	LORATADIN E MADAUS	10 mg	Compressa	Uso orale	Blister (PVC/Alu)	15, 28, 30
<b>FR</b>	Schering Plough 92, rue Baudin F-92307 Levallois Perret Cedex, Francia	CLARITYNE	0.1 g/100ml	Sciroppo	Uso orale	Vetro (marrone)	60, 120 ml
<b>FR</b>	Schering Plough 92, rue Baudin F-92307 Levallois Perret Cedex, Francia	CLARITYNE	10 mg	Compressa	Uso orale	Blister (PVC/Alu)	10, 15, 20

<b>Stato membro</b>	<b>Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio</b>	<b>Denominazione del medicinale</b>	<b>Dosaggio</b>	<b>Forma farmaceutica</b>	<b>Via di somministrazione</b>	<b>Contenitore</b>	<b>Contenuto della confezione</b>
<b>FR</b>	Schering Plough 92, rue Baudin F-92307 Levallois Perret Cedex, Francia	CLARITYNE	10 mg	Compresa effervescente	Uso orale	Blister (Alu/Alu)	7, 10, 14, 15, 20, 21, 30
<b>FR</b>	Schering Plough 92, rue Baudin F-92307 Levallois Perret Cedex, Francia	LORATADIN E SCHERING PLOUGH	0.10 %	Sciroppo	Uso orale	Flacone (vetro)	60, 125ml
<b>FR</b>	Schering Plough 92, rue Baudin F-92307 Levallois Perret Cedex, Francia	LORATADIN E SCHERING PLOUGH	10 mg	Compresa effervescente	Uso orale	Blister (Alu/Alu)	7, 10, 14, 15, 20, 21, 30
<b>FR</b>	Schering Plough 92, rue Baudin F-92307 Levallois Perret Cedex, Francia	LORATADIN E SCHERING PLOUGH	10 mg	Compresa	Uso orale	Blister (PVC/Alu)	10, 15, 20
<b>FR</b>	Schering Plough 92, rue Baudin F-92307 Levallois Perret Cedex, Francia	VIARO	10 mg	Compresa	Uso orale	Blister (PVC/Alu)	5, 7, 10, 15
<b>GE</b>	1 A Pharma GmbH Keltenring 1+3 D-82041 Oberaching Germania	Loratad 10 mg	10 mg	Compresa	Uso orale	Blister (PVC/Alu)	7, 20, 50, 100
<b>GE</b>	1 A Pharma GmbH Keltenring 1 + 3 D-82041 Oberhaching Germania	Loratad 10	10 mg	Compresa	Uso orale	Blister (PVC/Alu)	7, 10, 14, 20, 21, 30, 50, 100
<b>GE</b>	1 A Pharma GmbH Keltenring 1 + 3 D-82041 Oberhaching Germania	Loratadin-1A Pharma	10 mg	Compresa	Uso orale	Blister (PVC/Alu)	20, 30, 50, 100

<b>Stato membro</b>	<b>Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio</b>	<b>Denominazione del medicinale</b>	<b>Dosaggio</b>	<b>Forma farmaceutica</b>	<b>Via di somministrazione</b>	<b>Contenitore</b>	<b>Contenuto della confezione</b>
<b>GE</b>	Acis Arzneimittel Vertrieb AG Bajuwarenring 14 D-82041 Oberhaching Germania	Loratadin Acis 10 mg	10 mg	Compresa	Uso orale	Blister (PVC/PVDC /Alu)	20, 50, 100
<b>GE</b>	Alfred E. Tiefenbacher GmbH & Co. Van-der-Schmissen-Str 1 D-22767 Hamburg Germania	Chemotadin 10 mg Tabletten	10 mg	Compresa	Uso orale	Blister (PVC/Alu)	7, 10, 20, 30, 50, 100
<b>GE</b>	Alfred E. Tiefenbacher GmbH & Co. Van-der-Schmissen-Str 1 D-22767 Hamburg Germania	Lorat 10 mg Tabletten	10 mg	Compresa	Uso orale	Blister (PVC/Alu)	7, 10, 20, 30, 50, 100
<b>GE</b>	Aliud Pharma GmbH & Co KG Gottlieb-Daimler Str 19 D-89150 Laichingen Germania	Loratadin AL 10 mg Tabletten	10 mg	Compresa	Uso orale	Blister (PVC/Alu)	7, 20, 50, 100
<b>GE</b>	Aliud Pharma GmbH & Co KG Gottlieb-Daimler Str 19 D-89150 Laichingen Germania	Loratadin AL 11 mg/ml soft	1 mg/1ml	Sciroppo	Uso orale	Flacone (PE)	50, 60, 100, 120, 150 ml
<b>GE</b>	Alpharma-ISIS GmbH & Co KG Elisabeth-Selbert-Str. 1 D-40764 Langenfeld Germania	LORA- PUREN	10 mg	Compresa	Uso orale	Blister (PVC/Alu)	7, 10, 20, 50, 100, 500
<b>GE</b>	Altana Consumer Health GmbH Bargkoppelweg 66 D-22145 Hamburg Germania	Enatin	10 mg	Compresa	Uso orale	Blister (PVC/Alu)	10, 20, 50, 100
<b>GE</b>	AWD.pharma GmbH & Co. KG Leipziger Str. 7-13 D-01097 Dresden Germania	Loralerg	10 mg	Compresa	Uso orale	Blister (PVC/Alu)	7, 20, 50, 100, 500

<b>Stato membro</b>	<b>Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio</b>	<b>Denominazione del medicinale</b>	<b>Dosaggio</b>	<b>Forma farmaceutica</b>	<b>Via di somministrazione</b>	<b>Contenitore</b>	<b>Contenuto della confezione</b>
<b>GE</b>	Basics GmbH Hemmelrather Weg 201 D-51377 Leverkusen Germania	!LORA BASICS	10 mg	Compressa	Uso orale	Blister (PVC/Alu)	7, 20, 50, 100
<b>GE</b>	BC Biochemie  Carl-Zeiss-Ring 3 D-85737 Ismaning Germania	TRILOR 10 mg Tabletten	10 mg	Compressa	Uso orale	Blister (PVC/AL,P VC/AL/PV DC,PVC/PE ,PVDC/AL)	7, 10, 20, 50, 100
<b>GE</b>	Betapharm Arzneimittel GmbH Kobelweg 95 D-86156 Augsburg Germania	Betalora 10	10 mg	Compressa	Uso orale	Blister (PVC/Alu)	7, 10, 20, 30, 50, 100
<b>GE</b>	Betapharm Arzneimittel GmbH Kobelweg 95 D-86156 Augsburg Germania	Lobeta gegen Allergien	10 mg	Compressa	Uso orale	Blister (PVC/Alu)	7, 20, 50, 100
<b>GE</b>	ct-Arzneimittel GmbH Lengeder Str. 42a D-13407 Berlin Germania	Loratadin von ct	10 mg	Compressa	Uso orale	Blister (PVC/Alu)	7, 20, 50, 100
<b>GE</b>	ct-Arzneimittel GmbH Lengeder Str. 42a D-13407 Berlin Germania	Loratadin von ct	10 mg	Compressa	Uso orale	Blister (PVC/PVDC /Alu)	7, 20, 50, 100
<b>GE</b>	Dermapharm AG Luise-Ullrich-Str. 6 D-82031 Gruenwald Germania	Loraderm	10 mg	Compressa	Uso orale	Blister (PVC/Alu)	7, 20, 50, 100

<b>Stato membro</b>	<b>Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio</b>	<b>Denominazione del medicinale</b>	<b>Dosaggio</b>	<b>Forma farmaceutica</b>	<b>Via di somministrazione</b>	<b>Contenitore</b>	<b>Contenuto della confezione</b>
GE	Dr. August Wolff GmbH & Co. Arzneimittel Sudbrackstr. 56 D-33611 Bielefeld Germania	Loradino 10 mg Tabletten	10 mg	Compressa	Uso orale	Blister (PVC/Alu)	7, 20, 50, 100
GE	Dr. Gerhard Mann Chem.-pharm. Fabrik GmbH Brunsbuetteler Damm 165-173 D-13581 Berlin Germania	Lora Rhinol 10 mg Tabletten	10 mg	Compressa	Uso orale	Blister (PVC/Alu)	7, 20, 50, 100
GE	Dr. Gerhard Mann Chem.-pharm. Fabrik GmbH Brunsbuetteler Damm 165-173, D-13581 Berlin Germania	Vividrin Tabletten Wirkstoff Loratadin	10 mg	Compressa	Uso orale	Blister (Alu)	7, 14, 28, 56
GE	Dr. R. Pfleger Chemische Fabrik GmbH Emil-Kemmer-Str. 33 D-96103 Hallstadt Germania	Lantamed 10 mg Tabletten	10 mg	Compressa	Uso orale	Blister (PVC/Alu)	7, 20, 50, 100
GE	Essex Pharma GmbH Thomas-Dehler-Str. 27 D-81737 Muenchen Germania	Lisino	10 mg	Compressa	Uso orale	Blister	20, 50, 100
GE	Essex Pharma GmbH Thomas-Dehler-Str. 27 D-81737 Muenchen Germania	Lisino Brause Brausetabletten	10 mg	Compressa effervescente	Uso orale	Blister	10, 30
GE	Essex Pharma GmbH Thomas-Dehler-Str. 27 D-81737 Muenchen Germania	Lisino extra schnellauflösende Tabletten	10 mg	Compressa	Uso orale	Blister	8, 10, 20, 50, 60



<b>Stato membro</b>	<b>Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio</b>	<b>Denominazione del medicinale</b>	<b>Dosaggio</b>	<b>Forma farmaceutica</b>	<b>Via di somministrazione</b>	<b>Contenitore</b>	<b>Contenuto della confezione</b>
GE	Essex Pharma GmbH Thomas-Dehler-Str. 27 D-81737 Muenchen Germania	Lisino S	10 mg	Compresa	Uso orale	Blister	7
GE	Essex Pharma GmbH Thomas-Dehler-Str. 27 D-81737 Muenchen Germania	Loratadin Brause Brausetabletten	10 mg	Compresa effervescente	Uso orale	Blister	10
GE	GALENpharma GmbH Wittland 13 D-24109 Kiel Germania	LORAGALE N	10 mg	Compresa	Uso orale	Blister (PVC/Alu)	7, 20, 50, 100, 500
GE	Hermal Kurt Herrmann GmbH & Co. Scholtzstr. 3 D-21465 Reinbek Germania	Loratadindura 10 mg Filmtabletten	10 mg	Compresa	Uso orale	Blister strips (PVC/Alu)	7, 20, 50, 100
GE	Heumann Pharma GmbH Suedwestpark 50 D-90449 Nuernberg Germania	Loratadin 10 Heumann	10 mg	Compresa	Uso orale	Blister (PVC/Alu)	7, 20, 50, 100, 500
GE	HEXAL AG Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Germania	Loratadina 10 mg	10 mg	Compresa	Uso orale	Blister (PVC/Alu)	7, 20, 50, 100
GE	HEXAL AG Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Germania	Lorano	10 mg	Compresa	Uso orale	Blister (PVC/Alu)	7, 10, 20, 30, 50, 100
GE	HEXAL AG Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Germania	Lorano akut	10 mg	Compresa	Uso orale	Blister (PVC/Alu)	7, 14, 20, 50, 100

<b>Stato membro</b>	<b>Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio</b>	<b>Denominazione del medicinale</b>	<b>Dosaggio</b>	<b>Forma farmaceutica</b>	<b>Via di somministrazione</b>	<b>Contenitore</b>	<b>Contenuto della confezione</b>
<b>GE</b>	Krewel Meuselbach GmbH Krewelstr. 25 D-3783 Eitorf Germania	Loraclar	10 mg	Compressa	Uso orale	Blister (PVC/Alu)	7, 20, 50, 100, 500
<b>GE</b>	KSK – Pharma Vertriebs AG Roggenbackstr. 4 D-76133 Karlsruhe Germania	Loratadin KSK	10 mg	Compressa	Uso orale	Blister (PVC/Alu)	7, 20, 30, 50, 100
<b>GE</b>	Lichtenstein Pharmazeutica GmbH & Co. Industriestr. 26 D-56218 Muelheim-Kaerlich Germania	Lora-Lich 10 mg Tabletten	10 mg	Compressa	Uso orale	Blister (PVC/Alu)	7, 20, 50, 100
<b>GE</b>	Lindopharm GmbH Neustr. 82 D-40721 Hilden Germania	Loravis 10 mg Tabletten	10 mg	Compressa	Uso orale	Blister (PVC/Alu)	7, 20, 50, 100
<b>GE</b>	Medis Danmark A/S Havelse Mølle 14 DK-3600 Fredrikssund Danimarca	Alerisa	10 mg	Compressa	Uso orale	Blister (PVC/Alu)	7, 10, 14, 20, 50, 100
<b>GE</b>	PROMEDIPHARM GmbH Berliner Ring 89 D-64625 Bensheim Germania	Lorasan	10 mg	Compressa	Uso orale	Blister (PVC/Alu)	7, 20, 50, 100, 500
<b>GE</b>	PROMEDIPHARM GmbH Berliner Ring 89 D-64625 Bensheim Germania	Loratadura 10mg	10 mg	Compressa	Uso orale	Blister (PVC/Alu)	7, 20, 50, 100, 500
<b>GE</b>	Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Germania	Lora-ratiopharm 10 mg Tabletten	10 mg	Compressa	Uso orale	Blister (PVC/Alu)	20, 50, 100

<b>Stato membro</b>	<b>Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio</b>	<b>Denominazione del medicinale</b>	<b>Dosaggio</b>	<b>Forma farmaceutica</b>	<b>Via di somministrazione</b>	<b>Contenitore</b>	<b>Contenuto della confezione</b>
<b>GE</b>	Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Germania	Loratadin-ratiopharm 10 mg Tabletten	10 mg	Compressa	Uso orale	Blister (PVC/Alu)	7, 20, 50, 100
<b>GE</b>	Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Germania	Loratadin-ratiopharm (10 mg Tabletten) bei Allergien	10 mg	Compressa	Uso orale	Blister (PVC/PVDC /Alu)	20, 50, 100
<b>GE</b>	Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Germania	Loratadinum von ratio 10 mg Tabletten	10 mg	Compressa	Uso orale	Blister (PVC/PVDC /Alu)	20, 50, 100
<b>GE</b>	Sandoz Pharmaceutical GmbH Carl-Zeiss-Ring D-85737 Ismaning Germania	Loratadin Sandoz 10mg Tabletten	10 mg	Compressa	Uso orale	Blister (PVC/Alu)	7, 10, 20, 50, 100
<b>GE</b>	Sandoz Pharmaceutical GmbH Carl-Zeiss-Ring D-85737 Ismaning Germania	Loratadin Sandoz 10 mg Tabletten	10 mg	Compressa	Uso orale	Blister (PVC/AL,PVC/AL/PVDC,PVC/PE ,PVDC/AL)	7, 10, 20, 50, 100
<b>GE</b>	Stadapharm GmbH Stadastr. 2-18 D-61118 Bad Vilbel Germania	Loratadin STADA allerg 10 mg Tabletten	10 mg	Compressa	Uso orale	Blister (PVC/Alu)	7, 20, 50, 100
<b>GE</b>	Woelm Pharma GmbH & Co. Rhoendorfer Str. 80 D-53604 Bad Honnef Germania	Livotab direkt Tabletten	10 mg	Compressa	Uso orale	Blister (PVC/Alu)	7, 10, 14, 28

<b>Stato membro</b>	<b>Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio</b>	<b>Denominazione del medicinale</b>	<b>Dosaggio</b>	<b>Forma farmaceutica</b>	<b>Via di somministrazione</b>	<b>Contenitore</b>	<b>Contenuto della confezione</b>
<b>GE</b>	Woerwag Pharma GmbH & Co. Calwer Str. 7 D-71034 Boeblingen Germania	Loragamma 10 mg Tabletten	10 mg	Compressa	Uso orale	Blister (PVC/Alu)	7, 10, 20, 50, 100
<b>GR</b>	ΑΝΦΑΡΜ ΕΛΛΑΣ Α.Ε. 442 Acharnon Str GR-11143 Athens Grecia	Latoren	10 mg	Compressa	Uso orale	Blister	14, 28
<b>GR</b>	Biomedica-Chemica S.A. Liolios-Parodos G. Lyra 25-K. Kifisia, Grecia	Zelmar	10 mg	Compressa	Uso orale	Blister	14, 21
<b>GR</b>	BIOSPRAY S.A 39, Favierou str. GR-104 38 Athens Grecia	Loratab	10 mg	Compressa	Uso orale	Blister	14, 21, 42
<b>GR</b>	Coup OE Kouparousos Ag. Barbaras 53, GR-172 35 Dafni Grecia	Ralinet	10 mg	Compressa	Uso orale	Blister	14, 21
<b>GR</b>	DOCTUM S.A. 5, Dorilaiou str. GR-115 21 Athens Grecia	Allergofact	10 mg	Compressa	Uso orale	Blister	14, 20
<b>GR</b>	Faran ABEE Ahaias kai Trizinias 145 64 N. Kifisia, Grecia	Difmedol	10 mg	Compressa	Uso orale	Blister	14
<b>GR</b>	Finixfarm Ant. Polyxronis Anabrytis 11 Athens, Grecia	Lora	10 mg	Compressa	Uso orale	Blister	14, 21, 28

<b>Stato membro</b>	<b>Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio</b>	<b>Denominazione del medicinale</b>	<b>Dosaggio</b>	<b>Forma farmaceutica</b>	<b>Via di somministrazioni</b>	<b>Contenitore</b>	<b>Contenuto della confezione</b>
<b>GR</b>	HELP ABEE 4 Valaoritou Str GR-14452 Metamorphosi Grecia	Helporigin	10 mg	Compresa	Uso orale	Blister	14
<b>GR</b>	KLEVA E.Π.E. 189 Parnithos Ave GR-13671 Acharnai Grecia	Horestyl	10 mg	Compresa	Uso orale	Blister	14, 21
<b>GR</b>	KLEVA E.Π.E. 189 Parnithos Ave GR-13671 Acharnai Grecia	Horestyl	5 mg/ 5 ml	Sciropo	Uso orale	Flacone	120 ml
<b>GR</b>	LAMDA PHARMACEUTICAL 6 Thermopilon str. 152 33 Chalandri Athens Grecia	Loralerg	10 mg	Compresa effervescente	Uso orale	Blister	21
<b>GR</b>	LEOVAN Pharmaceuticals 22 Argonafton Argyrollpoli T.K. 16452 Athens Grecia	Ristotadin	10 mg	Compresa	Uso orale	Blister	21
<b>GR</b>	MED-ONE S.A. ΕΛΛΑΣ 211 Parnithos Ave GR-13671 Acharnal Athens Grecia	Allerdrug	5 mg/5 ml	Sciropo	Uso orale	Flacone	120 ml
<b>GR</b>	MED-ONE S.A. ΕΛΛΑΣ 211 Parnithos Ave GR-13671 Acharnal Athens Grecia	Allerdrug	10 mg	Compresa	Uso orale	Blister	14

<b>Stato membro</b>	<b>Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio</b>	<b>Denominazione del medicinale</b>	<b>Dosaggio</b>	<b>Forma farmaceutica</b>	<b>Via di somministrazione</b>	<b>Contenitore</b>	<b>Contenuto della confezione</b>
<b>GR</b>	Novartis (Hellas) A.E.B.E 120 xlm Ethnikis Odou Athinon-Lamias GR-14410 Metamorfosi Grecia	Loratadine/Biochemie	10 mg	Compresa	Uso orale	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)
<b>GR</b>	Novexal Hellas 25 AgDimitriou Str 174 55 Kalamaki, Athens Grecia	Loratadine / Novexal	5 mg/5 ml	Sciroppo	Uso orale	Flacone	120 ml
<b>GR</b>	Novexal Hellas 25 AgDimitriou Str 174 55 Kalamaki, Athens Grecia	Loratadine / Novexal	10 mg	Compresa	Uso orale	Blister	14
<b>GR</b>	Relyo Hellas EΠE Pan. Kabbadas Fabricrou 48 Athens, Grecia	Novacloxab	10 mg	Compresa	Uso orale	Blister	10, 14
<b>GR</b>	Schering Plough A.Φ.B.E.E. 63 Agiou Dimitriou GR-17456 Alimos Grecia	Clarityne	10 mg	Compresa	Uso orale	Blister	10, 14, 21

<b>Stato membro</b>	<b>Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio</b>	<b>Denominazione del medicinale</b>	<b>Dosaggio</b>	<b>Forma farmaceutica</b>	<b>Via di somministrazione</b>	<b>Contenitore</b>	<b>Contenuto della confezione</b>
<b>GR</b>	Schering Plough A.Φ.B.E.E. 63 Agiou Dimitriou GR-17456 Alimos Grecia	Clarityne	5 mg/5 ml	Sciroppo	Uso orale	Flacone	120 ml
<b>GR</b>	Schering Plough A.Φ.B.E.E. 63 Agiou Dimitriou GR-17456 Alimos Grecia	Clarityne	10 mg	Compresa effervescente	Uso orale	Blister	10, 21
<b>GR</b>	Schering Plough A.Φ.B.E.E. 63 Agiou Dimitriou GR-17456 Alimos Grecia	Clarityne	10 mg	Liofilizzato orale	Uso orale	Blister	10, 20
<b>GR</b>	VELKA HELLAS AEBE 12 Korinthou str. 154 51 Psychiko Athens Grecia	Igir	10 mg	Compresa	Uso orale	Blister	21
<b>GR</b>	VIOFAR EPE Terma Evaggelistrias GR-136 71 Acharnai Athens Grecia	Bollinol	10 mg	Compresa	Uso orale	Blister	20
<b>GR</b>	VIOFAR EPE Terma Evaggelistrias GR-136 71 Acharnai Athens Grecia	Bollinol	5 mg/5 ml	Sciroppo	Uso orale	Flacone	120 ml
<b>GR</b>	ΦΑΡΜΑΤΕΝ Ε.Π.Ε 68 Menandrou Str GR-10432 Athens Grecia	Biliranin	10 mg	Compresa	Uso orale	Blister	14

<b>Stato membro</b>	<b>Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio</b>	<b>Denominazione del medicinale</b>	<b>Dosaggio</b>	<b>Forma farmaceutica</b>	<b>Via di somministrazione</b>	<b>Contenitore</b>	<b>Contenuto della confezione</b>
<b>GR</b>	ΦΑΡΜΕΞ Α.Ε. 156 Aylonos Str Sepolia GR-1044 Grecia	Utel	10 mg	Compresa	Uso orale	Blister	10, 14, 21
<b>GR</b>	ΦΑΡΜΕΞ Α.Ε. 156 Aylonos Str Sepolia GR-1044 Grecia	Utel	5 mg/5 ml	Sciroppo	Uso orale	Flacone	120 ml
<b>IC</b>	Delta hf. Reykjavíkurvegi 78 IS-220 Hafnarfjörður Islanda	Lóritín	10 mg	Compresa	Uso orale	Blister	10, 30, 100
<b>IC</b>	NM Pharma, Reykjavíkurvegi 78 IS-220 Hafnarfjörður Islanda	Loratadine NM Pharma	10 mg	Compresa	Uso orale	Blister	10, 30, 100
<b>IC</b>	Schering-Plough Europe, Rue de Stalle, B-1180 Brussels Belgio	Clarityn	10 mg	Compresa effervescente	Uso orale	Blister	10
<b>IC</b>	Schering-Plough Europe, Rue de Stalle, B-1180 Brussels Belgio	Clarityn	1 mg/ml	Soluzione orale	Uso orale	Flacone	100 ml
<b>IC</b>	Schering-Plough Europe, Rue de Stalle, B-1180 Brussels Belgio	Clarityn	10 mg	Compresa	Uso orale	Blister	10, 30, 100



<b>Stato membro</b>	<b>Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio</b>	<b>Denominazione del medicinale</b>	<b>Dosaggio</b>	<b>Forma farmaceutica</b>	<b>Via di somministrazione</b>	<b>Contenitore</b>	<b>Contenuto della confezione</b>
<b>IR</b>	McDermott Laboratories Ltd 35 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road Baldoyle Dublin 13, Irland	Histaclar	10 mg	Compresa	Uso orale	Blister	5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 100
<b>IR</b>	McDermott Laboratories Ltd 35 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road Baldoyle Dublin 13, Irland	Histaclar Allergy Tablet	10 mg	Compresa	Uso orale	Blister	5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 100
<b>IR</b>	Olinka UK Ltd 38-40 Chamberlayne Road London, NW10 3JE, Regno Unito	Loratadine	10 mg	Compresa	Uso orale	Blister	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, Regno Unito	Clarityn	10 mg	Compresa	Uso orale	Blister	5, 7, 10, 30
<b>IR</b>	Schering-Plough Ltd Schering-Plough House Shire Park Welwyn Garden City Hertfordshire, AL7 1TW, Regno Unito	Clarityn	1 mg/ ml	Sciropo	Uso orale	Flacone (vetro)	100, 200ml
<b>IR</b>	Schering-Plough Ltd Schering-Plough House Shire Park Welwyn Garden City Hertfordshire, AL7 1TW, Regno Unito	Clarityn Rapide	10 mg	Compresa	Uso orale	Strip	30

<b>Stato membro</b>	<b>Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio</b>	<b>Denominazione del medicinale</b>	<b>Dosaggio</b>	<b>Forma farmaceutica</b>	<b>Via di somministrazione</b>	<b>Contenitore</b>	<b>Contenuto della confezione</b>
<b>IR</b>	Schering-Plough Ltd Schering-Plough House Shire Park Welwyn Garden City Hertfordshire, AL7 1TW, Regno Unito	Clarityn Rapide Allergy Tablets	10 mg	Compresa	Uso orale	Strip	7, 10
<b>IT</b>	Essex Italia SPA Via Serio, 1 I-20139 Milano, Italia	Alorin	10 mg	Compresa	Uso orale	Blister	5, 7, 10, 20
<b>IT</b>	Essex Italia SPA Via Serio, 1 I-20139 Milano, Italia	Alorin	1 mg/ml	Soluzione orale	Uso orale	Flacone	100 ml
<b>IT</b>	Essex Italia SPA Via Serio, 1 I-20139 Milano, Italia	Alorin	10 mg	Compresa effervescente	Uso orale	Blister	20
<b>IT</b>	Essex Italia SPA Via Serio, 1 I-20139 Milano, Italia	Alorin	10 mg	Liofilizzato orale	Uso orale	Blister	20
<b>IT</b>	F.I.R.M.A. SPA Via Dio Scandicci, 37 I-50143 Firenze, Italia	Fristamin	10 mg	Compresa	Uso orale	Blister	5, 7, 10, 20
<b>IT</b>	F.I.R.M.A. SPA Via Dio Scandicci, 37 I-50143 Firenze, Italia	Fristamin	1 mg/ml	Soluzione orale	Uso orale	Flacone	100 ml
<b>IT</b>	F.I.R.M.A. SPA Via Dio Scandicci, 37 I-50143 Firenze, Italia	Fristamin	10 mg	Compresa effervescente	Uso orale	Blister	20

<b>Stato membro</b>	<b>Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio</b>	<b>Denominazione del medicinale</b>	<b>Dosaggio</b>	<b>Forma farmaceutica</b>	<b>Via di somministrazione</b>	<b>Contenitore</b>	<b>Contenuto della confezione</b>
<b>IT</b>	F.I.R.M.A. SPA Via Dio Scandicci, 37 I-50143 Firenze, Italia	Fristamin	10 mg	Liofilizzato orale	Uso orale	Blister	20
<b>IT</b>	Schering Plough SPA Via Ripamonti, 89 I-20141 Milano, Italia	Clarityn	10 mg	Compresa	Uso orale	Blister	5, 7, 10, 20
<b>IT</b>	Schering Plough SPA Via Ripamonti, 89 I-20141 Milano, Italia	Clarityn	1mg/ml	Soluzione orale	Uso orale	Flacone	100 ml
<b>IT</b>	Schering Plough SPA Via Ripamonti, 89 I-20141 Milano, Italia	Clarityn	10 mg	Compresa effervescente	Uso orale	Blister	20
<b>IT</b>	Schering Plough SPA Via Ripamonti, 89 I-20141 Milano, Italia	Clarityn	10 mg	Liofilizzato orale	Uso orale	Blister	20
<b>LU</b>	Merck s.a., Brusselsesteenweg 288, B-3090 Overijse, Belgio	Merck-Loratadine	10 mg	Compresa	Uso orale	Blister (PVC/AL)	5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 100
<b>LU</b>	Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 D-89079 Ulm, Germania	Loratadine Ratiopharm	10 mg	Compresa	Uso orale	Blister (PVC/Al)	7, 20, 50, 100
<b>LU</b>	SCHERING-PLOUGH s.a. 73, Rue de Stalle B-1180 Brussels, Belgio	Claritine	10 mg	Compresa effervescente	Uso orale	Blister	10, 21

<b>Stato membro</b>	<b>Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio</b>	<b>Denominazione del medicinale</b>	<b>Dosaggio</b>	<b>Forma farmaceutica</b>	<b>Via di somministrazione</b>	<b>Contenitore</b>	<b>Contenuto della confezione</b>
LU	SCHERING-PLOUGH s.a. 73, Rue de Stalle B-1180 Brussels, Belgio	Claritine	10 mg	Compressa	Uso orale	Blister	7, 21
LU	SCHERING-PLOUGH s.a. 73, Rue de Stalle B-1180 Brussels, Belgio	Claritine Pédiatrique	1 mg/ ml	Sciroppo	Uso orale	Flacone	100 ml
LU	SCHERING-PLOUGH s.a. 73, Rue de Stalle B-1180 Brussels, Belgio	Sanelor	10 mg	Compressa	Uso orale	Blister	10
NL	Centrafarm Services B.V. Postbus 289 NL-4870 AG Ehen-Leur Paesi Bassi	Loratadine CF 1 mg/ml	1 mg/ml	Sciroppo	Uso orale	Flacone	50, 60, 100, 120, 150 ml
NL	Centrafarm Services B.V. Postbus 289 NL-4870 AG Etten-Leur Paesi Bassi	Loratadine CF 10 mg	10 mg	Compressa	Uso orale	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), Paesi Bassi	Loratadine Disphar 10	10 mg	Compressa	Uso orale	Blister	30
NL	Genfarma B.V. P.O. Box 2062 NL-1500 GB Zaandam Paesi Bassi	Loratadine Gf 10 mg	10 mg	Compressa	Uso orale	Blister	7, 10, 20, 21, 30, 50, 100
NL	Hexal Pharma Nederland B.V. Postbus 251 NL-2180 AG Hillegom, Paesi Bassi	Loratadine 10 mg Hexal	10 mg	Compressa	Uso orale	Blister	7, 10, 20, 21, 30, 100

<b>Stato membro</b>	<b>Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio</b>	<b>Denominazione del medicinale</b>	<b>Dosaggio</b>	<b>Forma farmaceutica</b>	<b>Via di somministrazione</b>	<b>Contenitore</b>	<b>Contenuto della confezione</b>
NL	Katwijk Farma B.V. Postbus 408 NL-2300 AK Leiden, Paesi Bassi	Loratadine 1mg/ml Katwijk	1 mg/ml	Sciroppo	Uso orale	Flacone	60, 120 ml
NL	Katwijk Farma B.V. Postbus 408 NL-2300 AK Leiden, Paesi Bassi	Loratadine 10 mg Katwijk	10 mg	Compresa	Uso orale	Blister	10, 30, 250
NL	Merck Generics B.V. Dieselweg 26 NL 3752 LB Bunschoten Paesi Bassi	Loratadine Merck 10 mg	10 mg	Compresa	Uso orale	Blister	5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 100
NL	Multipharma B.V. Postbus 216 NL-1380 AE Weesp, Paesi Bassi	Loratadine 10	10 mg	Compresa	Uso orale	Blister	7, 10, 20, 50, 100, 250
NL	Multipharma B.V. Postbus 216 NL-1380 AE Weesp, Paesi Bassi	MP- Loratadine	10 mg	Compresa	Uso orale	Blister	7, 10, 14, 20, 21, 30, 50, 60, 100, 250
NL	Schering-Plough B.V. Postbus 1364 NL-3600 BJ Maarssen, Paesi Bassi	Claritine Reditabs	10 mg	Liofilizzato orale	Uso orale	Blister	10, 20, 30
NL	Schering-Plough B.V. Postbus 1364 NL-3600 BJ Maarssen, Paesi Bassi	Claritine	1 mg/ml	Sciroppo	Uso orale	Flacone	60, 120 ml
NL	Schering-Plough B.V. Postbus 1364 NL-3600 BJ Maarssen, Paesi Bassi	Claritine	10 mg	Compresa	Uso orale	Blister	2, 5, 7, 10, 30

<b>Stato membro</b>	<b>Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio</b>	<b>Denominazione del medicinale</b>	<b>Dosaggio</b>	<b>Forma farmaceutica</b>	<b>Via di somministrazione</b>	<b>Contenitore</b>	<b>Contenuto della confezione</b>
NL	Schering-Plough B.V. Postbus 1364 NL-3600 BJ Maarssen, Paesi Bassi	Claritine	10 mg	Effervescent tablet	Uso orale	Blister	7, 10, 30
NL	Schering-Plough B.V. Postbus 1364 NL-3600 BJ Maarssen, Paesi Bassi	Sanelor	10 mg	Compressa	Uso orale	Blister	10
NL	Stada Arzneimittel AG Stadastrasse 2-18 D-61118 Bad Vilbel, Germania	Lorastad 1 mg/ml	1 mg/ml	Sciropo	Uso orale	Flacone	50, 60, 100, 120, 150 ml
NL	Stada Arzneimittel AG Stadastrasse 2-18 D-61118 Bad Vilbel, Germania	Lorastad 10 mg	10 mg	Compressa	Uso orale	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, Danimarca	Loratadin Gea	10 mg	Compressa	Uso orale	Blister	7, 10, 20, 21, 30, 100
NO	Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, A-6250 Kundl, Austria	Loraratidin Biochemie	10 mg	Compressa	Uso orale	Blister	7, 10, 14, 20, 21, 30, 50, 60, 100, 100x1, 250
NO	Duranor AS, Hoffsv. 70 B, N-0319 Oslo, Norvegia	Loratadin Duranor	10 mg	Compressa	Uso orale	Blister	5, 7, 10, 14, 20, 30, 40, 100, 105

<b>Stato membro</b>	<b>Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio</b>	<b>Denominazione del medicinale</b>	<b>Dosaggio</b>	<b>Forma farmaceutica</b>	<b>Via di somministrazione</b>	<b>Contenitore</b>	<b>Contenuto della confezione</b>
<b>NO</b>	NM Pharma AS, Lilleakerv. 2 B, N-0283 Oslo, Norvegia	Loratadin	10 mg	Compresa	Uso orale	Blister	5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 100
<b>NO</b>	Ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Str 3, DE-89079 Ulm, Germania	Loratadin Ratiopharm	10 mg	Compresa	Uso orale	Blister	2, 7, 10, 20, 20x1, 21, 30, 50, 100, 100x1
<b>NO</b>	Schering-Plough AS, Ankerveien 209, N-1359 Eiksmarka, Norvegia	Versal	10 mg	Compresa	Uso orale	Blister	10, 30, 60, 100
<b>NO</b>	Schering-Plough Europe, 73, Rue de Stalle, B-1180 Brussels, Belgio	Clarityn	1 mg/ml	Soluzione orale	Uso orale	Flacone	120 ml
<b>NO</b>	Schering-Plough Europe, 73, Rue de Stalle, B-1180 Brussels, Belgio	Clarityn	10 mg	Compresa	Uso orale	Blister	7, 30, 100
<b>NO</b>	Schering-Plough Europe, 73, Rue de Stalle, B-1180 Brussels, Belgio	Clarityn-S	10 mg	Liofilizzato orale	Uso orale	Blister	10, 30, 100
<b>NO</b>	Stada Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18. D-61118 Bad Vilbel, Germania	Loratadin Stada	1 mg/ml	Soluzione orale	Uso orale	Flacone	50, 60, 100, 120, 150 ml
<b>NO</b>	Stada Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18. D-61118 Bad Vilbel, Germania	Loratadin Stada	10 mg	Compresa	Uso orale	Blister	10, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100

<b>Stato membro</b>	<b>Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio</b>	<b>Denominazione del medicinale</b>	<b>Dosaggio</b>	<b>Forma farmaceutica</b>	<b>Via di somministrazione</b>	<b>Contenitore</b>	<b>Contenuto della confezione</b>
<b>PT</b>	Decomed Farmacêutica, S.A. Rua Sebastião e Silva, 56 P-2745-838 Massamá Portogallo	Loratatin	10 mg	Compresa	Uso orale	Blister	20
<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 Portogallo	Loristine	10 mg	Compresa	Uso orale	Blister	20
<b>PT</b>	Farmalavi - Produtos Farmacêuticos, Sociedade Unipessoal, Lda. Rua Elias Garcia, 28 Venda Nova P-2700-327 Amadora Portogallo	Loratadina Farmalavi 10 mg comprimidos	10 mg	Compresa	Uso orale	Blister	20
<b>PT</b>	Farmoz - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua Prof. Henrique de Barros, Edifício Sagres, 3ª P-2685-338 Prior Velho Portogallo	Evertine	10 mg	Compresa	Uso orale	Blister	10, 20
<b>PT</b>	Farmoz - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua Prof. Henrique de Barros, Edifício Sagres, 3ª P-2685-338 Prior Velho Portogallo	Evertine	1 mg/ml	Sciropo	Uso orale	Flacone	100ml
<b>PT</b>	Generis Farmacêutica, S.A. Rua José Galhardo, n.º 3 P-1750-131 Lisboa Portogallo	Loratadina Generis 10 mg Comprimidos	10 mg	Compresa	Uso orale	Blister	20



<b>Stato membro</b>	<b>Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio</b>	<b>Denominazione del medicinale</b>	<b>Dosaggio</b>	<b>Forma farmaceutica</b>	<b>Via di somministrazione</b>	<b>Contenitore</b>	<b>Contenuto della confezione</b>
<b>PT</b>	Irex - Promoção e Comercialização de Produtos Farmacêuticos, Lda Praça Duque de Saldanha n° 1-4°E P-1050-094 Lisboa Portogallo	Loratadina Irex 10 mg comprimidos	10 mg	Compressa	Uso orale	Blister	7, 20, 50, 100
<b>PT</b>	Labesfal - Laboratórios Almiro, S.A. , Avenida Dr Afonso Costa P-3465-051 Campo de Besteiros Portogallo	Loratadina Labesfal 10 mg Comprimidos	10 mg	Compressa	Uso orale	Blister	20
<b>PT</b>	Labesfal - Laboratórios Almiro, S.A. Avenida Dr Afonso Costa Apartado 7 P-3465-051 Campo de Besteiros Portogallo	Crizin	10 mg	Compressa	Uso orale	Blister	20
<b>PT</b>	Merck Genéricos - Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Alfredo da Silva, 3 - C - 4° P-1300-040 Lisboa Portogallo	Loratadina Merck Genéricos 10 mg Comprimidos Revestidos	10 mg	Compressa rivestita	Uso orale	Blister	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 Portogallo	Zolargene	10 mg	Compressa	Uso orale	Blister	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 Portogallo	Zolargene	1 mg/ml	Scioppo	Uso orale	Flacone	100 ml

<b>Stato membro</b>	<b>Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio</b>	<b>Denominazione del medicinale</b>	<b>Dosaggio</b>	<b>Forma farmaceutica</b>	<b>Via di somministrazione</b>	<b>Contenitore</b>	<b>Contenuto della confezione</b>
<b>PT</b>	Plough Farma, Lda. Rua Agualva dos Açores n° 16 P-2735-557 Agualva - Cacém Portogallo	Alertrin	10 mg	Compresa	Uso orale	Blister	10, 20
<b>PT</b>	Plough Farma, Lda. Rua Agualva dos Açores n° 16 P-2735-557 Agualva - Cacém Portogallo	Alertrin	10 mg	Compresa effervescente	Uso orale	Blister	10, 20
<b>PT</b>	Plough Farma, Lda. Rua Agualva dos Açores n° 16 P-2735-557 Agualva - Cacém Portogallo	Alertrin Zydis	10 mg	Liofilizzato orale	Uso orale	Blister	10, 20
<b>PT</b>	Plough Farma, Lda. Rua Agualva dos Açores n° 16 P-2735-557 Agualva - Cacém Portogallo	Alertrin	1mg/ml	Sciroppo	Uso orale	Flacone	100, 200ml
<b>PT</b>	Produfarma, Lda. (Laboratório Scientia) Estrada de Benfica, 403-B P-1500-077 Lisboa Portogallo	Alerdaune	10 mg	Compresa	Uso orale	Blister	20
<b>PT</b>	Produfarma, Lda. (Laboratório Scientia) Estrada de Benfica, 403-B P-1500-077 Lisboa Portogallo	Alerdaune	1 mg/ml	Sospensione orale	Uso orale	Flacone	100ml
<b>PT</b>	Ratiopharm - Comércio e Indústria de Produtos Farmacêuticos, Lda. Edifício Tejo - 6° Piso Rua Quinta do Pinheiro P-2790-145 Carnaxide Portogallo	Loratadina Ratiopharm 10 mg Comprimidos	10 mg	Compresa	Uso orale	Blister	7, 10, 14, 20, 28, 20x1, 50, 100, 100x1

<b>Stato membro</b>	<b>Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio</b>	<b>Denominazione del medicinale</b>	<b>Dosaggio</b>	<b>Forma farmaceutica</b>	<b>Via di somministrazione</b>	<b>Contenitore</b>	<b>Contenuto della confezione</b>
<b>PT</b>	Sandoz, GmbH Biochemiestraße 10 A-6250 Kundl Austria	Loratadina Sandoz 10 mg Comprimidos	10 mg	Compresa	Uso orale	Blister	7, 10, 14, 20, 21, 30, 50, 60, 100, 100x1, 250
<b>PT</b>	Schering-Plough Farma, Lda. Rua Agualva dos Açores 16 P-2735-557 Agualva- Cacém Portogallo	Claritine	10 mg	Compresa	Uso orale	Blister	20
<b>PT</b>	Schering-Plough Farma, Lda. Rua Agualva dos Açores 16 P-2735-557 Agualva- Cacém Portogallo	Claritine	10 mg	Compresa effervescente	Uso orale	Blister	10, 20
<b>PT</b>	Schering-Plough Farma, Lda. Rua Agualva dos Açores 16 P-2735-557 Agualva- Cacém Portogallo	Claritine	1 mg/ml	Sciroppo	Uso orale	Flacone	100, 200ml
<b>PT</b>	Schering-Plough Farma, Lda. Rua Agualva dos Açores 16 P-2735-557 Agualva- Cacém Portogallo	Claritine Zydis	10 mg	Liofilizzato orale	Uso orale	Blister	10, 20
<b>PT</b>	Stada Arzneimittel A.G. Stadastrasse 2-18 D-61118 Bad Vilbel Germania	Loratadina Stada 1 mg/ml Xarope	1 mg/ml	Sciroppo	Uso orale	Flacone	50, 60, 100, 120, 150 ml
<b>PT</b>	Stada Arzneimittel A.G. Stadastrasse 2-18 D-61118 Bad Vilbel Germania	Loratadina Stada 10 mg Comprimidos	10 mg	Compresa	Uso orale	Blister	1, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 60, 90, 100, 250

<b>Stato membro</b>	<b>Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio</b>	<b>Denominazione del medicinale</b>	<b>Dosaggio</b>	<b>Forma farmaceutica</b>	<b>Via di somministrazione</b>	<b>Contenitore</b>	<b>Contenuto della confezione</b>
<b>PT</b>	Tecnimede - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua Prof. Henrique de Barros - Edif. Sagres, 3º A P-2685-338 Prior Velho Portogallo	Profenox	10 mg	Compresa	Uso orale	Blister	10, 20
<b>PT</b>	Tecnimede - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua Prof. Henrique de Barros - Edif. Sagres, 3º A P-2685-338 Prior Velho Portogallo	Profenox	1 mg/ml	Sciroppo	Uso orale	Flacone	100 ml
<b>SP</b>	Bexal Farmaceutica S.A. Ventura Rodriguez 7 5ª Plta, ES-28008 Madrid, Spagna	Loratadina Bexal	10 mg	Compresa	Uso orale	Blister	20
<b>SP</b>	Combino Pharma Fructuoso Gelabert 6-8 ES-08970 San Juan Despi Barcelona, Spagna	Loratadine Combino Pharm	10 mg	Compresa	Uso orale	Blister	20
<b>SP</b>	Industrial Farmacéutica Cantabria Carretera Cazoña-Ardazo s/n ES-39011 Santander, Spagna	Fadina	10 mg	Compresa	Uso orale	Blister	20
<b>SP</b>	Industrial Farmacéutica Cantabria Carretera Cazoña-Ardazo s/n – ES-39011 Santander, Spagna	Loratadina UR	10 mg	Compresa	Uso orale	Blister	20

<b>Stato membro</b>	<b>Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio</b>	<b>Denominazione del medicinale</b>	<b>Dosaggio</b>	<b>Forma farmaceutica</b>	<b>Via di somministrazione</b>	<b>Contenitore</b>	<b>Contenuto della confezione</b>
SP	Ipsen Pharma S.A. Ctra. Laureà Miró 395 ES-08980 Sant Feliu de Llobregat Barcelona, Spagna	Loratadina Lasa	10 mg	Compresa	Uso orale	Blister	20
SP	Kern Pharma S.L. Pol. Ind. Colon II Venus 72, ES-08228 Terrassa Barcelona, Spagna	Loratadina Kern	10 mg	Compresa	Uso orale	Blister	20
SP	Laboratorio Bayvit Av. Frederic Mompou 5 ES-08960 Sant Just Desvern Barcelona, Spagna	Loratadina Bayvit	10 mg	Compresa rivestita	Uso orale	Blister	20
SP	Laboratorio Bayvit Av. Frederic Mompou 5. ES-08960 Sant Just Desvern Barcelona, Spagna	Loratadina Bayvit	1 mg/ml	Sciroppo	Uso orale	Flacone	120 ml
SP	Laboratorios Cinfa C/ Olaz-Chipi 10 ES-31620 Huarte, Pamplona, Spagna	Loratadina Cinfa	10 mg	Compresa rivestita	Uso orale	Blister	20
SP	Laboratorios Davur S.L. C/ Teide, 4 Parque Empresarial "La Marina" ES-28700 San Sebastian de los Reyes Madrid, Spagna	Loratadina Davur	10 mg	Compresa	Uso orale	Blister	20

<b>Stato membro</b>	<b>Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio</b>	<b>Denominazione del medicinale</b>	<b>Dosaggio</b>	<b>Forma farmaceutica</b>	<b>Via di somministrazione</b>	<b>Contenitore</b>	<b>Contenuto della confezione</b>
SP	Laboratorios Geminis S.A. Gran Via de Les Cortes Catalanes 7674 ES-08013 Barcelona, Spagna	Loratadina Geminis	10 mg	Compresa	Uso orale	Blister	20
SP	Laboratorios Geminis S.A. Gran Via de Les Cortes Catalanes 7674 ES-08013 Barcelona Spagna	Loratadine Genpril	10 mg	Compresa	Uso orale	Blister (PVC/AL)	20
SP	Laboratorios Lesvi S.A. C/ Argent, 1 Pol. Ind. Can Pelegri ES-08755 Castellbisbal, Barcelona, Spagna	Civeran Flas	10 mg	Liofilizzato orale	Uso orale	Blister	30
SP	Laboratorios Normon S.A. Nieremberg 10 ES-28002 Madrid, Spagna	Loratadina Normon	10 mg	Compresa	Uso orale	Blister	20
SP	Laboratorios Normon S.A. Nieremberg 10 ES-28002 Madrid, Spagna	Loratadina Normon	1 mg/ml	Sciroppo	Uso orale	Flacone	120 ml
SP	Laboratorios Rimafar S.L. Poligono Malpica c/C 4 ES-50016 Zaragoza, Spagna	Loratadina Rimafar	10 mg	Compresa	Uso orale	Blister	20

<b>Stato membro</b>	<b>Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio</b>	<b>Denominazione del medicinale</b>	<b>Dosaggio</b>	<b>Forma farmaceutica</b>	<b>Via di somministrazione</b>	<b>Contenitore</b>	<b>Contenuto della confezione</b>
SP	Laboratorios Vita S.A. Avda Barcelona 69 Sant Joan Despi ES-08970 Barcelona, Spagna	Civeran	10 mg	Compresa	Uso orale	Blister (PVC/AL)	20
SP	Laboratorios Vita S.A. Avda Barcelona 69 Sant Joan Despi ES-08970 Barcelona, Spagna	Civeran	1 mg/ml	Sciroppo	Uso orale	Flacone	120 ml
SP	Laboratorios Vita S.A. Avda Barcelona 69 Sant Joan Despi ES-08970 Barcelona, Spagna	Velodan	10 mg	Compresa	Uso orale	Blister (PVC/AL)	20
SP	Laboratorios Vita S.A. Avda Barcelona 69 Sant Joan Despi, ES-08970 Barcelona, Spagna	Velodan	1 mg/ml	Sciroppo	Uso orale	Flacone	120 ml
SP	Pharmagenus S.A. Paseo de Gracia 55 1ª ES-08007 Barcelona, Spagna	Loratadina Pharmagenus	10 mg	Compresa	Uso orale	Blister	20
SP	PLIVA Pharma Iberia, S.A. c/Geológicas 72, Pol. Ind., Urtinsa II, ES-28923 Alcorcón, Spagna	Loratadine Pliva	10 mg	Compresa	Uso orale	Blister	20

<b>Stato membro</b>	<b>Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio</b>	<b>Denominazione del medicinale</b>	<b>Dosaggio</b>	<b>Forma farmaceutica</b>	<b>Via di somministrazione</b>	<b>Contenitore</b>	<b>Contenuto della confezione</b>
<b>SP</b>	Schering-Plough S.A. Km 36 Carret Nacional 1 ES-28750 San Agustin de Guadalix Madrid, Spagna	Claritine Flas	10 mg	Liofilizzato orale	Uso orale	Blister	30
<b>SP</b>	Schering-Plough S.A. Km 36 Carret Nacional 1 ES-28750 San Agustin de Guadalix Madrid, Spagna	Clarityne	10 mg	Compresa	Uso orale	Blister	20
<b>SP</b>	Schering-Plough S.A. Km 36 Carret Nacional 1 ES-28750 San Agustin de Guadalix Madrid, Spagna	Clarityne	1 mg/ml	Sciroppo	Uso orale	Flacone	120 ml
<b>SP</b>	Schering-Plough S.A. Km 36 Carret Nacional 1 ES-28750 San Agustin de Guadalix Madrid, Spagna	Optimin	10 mg	Compresa	Uso orale	Blister	20
<b>SP</b>	Schering-Plough S.A. Km 36 Carret Nacional 1 ES-28750 San Agustin de Guadalix Madrid, Spagna	Optimin	1 mg/ml	Sciroppo	Uso orale	Flacone	120 ml



<b>Stato membro</b>	<b>Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio</b>	<b>Denominazione del medicinale</b>	<b>Dosaggio</b>	<b>Forma farmaceutica</b>	<b>Via di somministrazione</b>	<b>Contenitore</b>	<b>Contenuto della confezione</b>
<b>SP</b>	Tamarang S.A. Balmes 84 4° 2ª ES-08008 Barcelona, Spagna	Loratadina Tamarang	1 mg/ml	Sciroppo	Uso orale	Flacone	120 ml
<b>SP</b>	Tamarang S.A. Balmes 84, 4° 2ª ES-08008 Barcelona, Spagna	Loratadina Tamarang	10 mg	Compresa	Uso orale	Blister	20
<b>SP</b>	Universal Farma S.L. Gran Via Carlos III, 98 7ª planta ES-08028 Barcelona, Spagna	Loratadina Merk	10 mg	Compresa	Uso orale	Blister	20
<b>SP</b>	Vegal Farmacéutica S.L. Tramontana, 44 ES-28223 Pozuelo de Alarcon Madrid, Spagna	Loratadina Vegal	1 mg/ ml	Sciroppo	Uso orale	Flacone	120 ml
<b>SW</b>	A/S GEA Farmaceutisk Fabrik Holger Danskes Vej 89 DK-2000 Fredriksberg Danimarca	Loratadin GEA	10 mg	Compresa	Uso orale	Blister	7, 10, 20, 21, 30, 100
<b>SW</b>	Astra Zeneca AB S-151 85 Södertälje Svezia	Loratadin Astra Zeneca	10 mg	Compresa	Uso orale	Blister	5, 7, 10, 14, 20, 30, 40, 100, 105
<b>SW</b>	Generics (UK) Ltd 12 Station Close Potters Bar Herts EN6 1TL Regno Unito	Loratadin NM Pharma	10 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale	Blister	5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 100

<b>Stato membro</b>	<b>Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio</b>	<b>Denominazione del medicinale</b>	<b>Dosaggio</b>	<b>Forma farmaceutica</b>	<b>Via di somministrazione</b>	<b>Contenitore</b>	<b>Contenuto della confezione</b>
<b>SW</b>	Pro Medica AB Box 271 90 S-10252 Stockholm, Svezia	Versal	10 mg	Compresa	Uso orale	Blister	7, 14
<b>SW</b>	Sandoz GmbH Biochemiestraße 10 A-6250 Kundl Austria	Loratadin Biochemie	10 mg	Compresa	Uso orale	Blister  Flacone	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, Belgio	Clarityn	10 mg	Compresa	Uso orale	Blister	10, 14, 28, 30 and 100
<b>SW</b>	Schering-Plough Europe Rue de Stalle 73 B-1180 Brussels, Belgio	Clarityn	1mg/ml	Soluzione orale	Uso orale	Flacone	120 ml
<b>SW</b>	Schering-Plough Europe Rue de Stalle 73 B-1180 Brussels, Belgio	Clarityn	10 mg	Compresa effervescente	Uso orale	Tube	10, 100
<b>SW</b>	Schering-Plough Europe Rue de Stalle 73 B-1180 Brussels, Belgio	Clarityn-S	10 mg	Liofilizzato orale	Uso orale	Blister	12, 30, 100
<b>SW</b>	Stada Arzneimittel AG Stadastraße 2-18 D-61118 Bad Vibel Germania	Loratadin Stada	10 mg	Compresa	Uso orale	Blister	1, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 60, 90, 100, 250

<b>Stato membro</b>	<b>Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio</b>	<b>Denominazione del medicinale</b>	<b>Dosaggio</b>	<b>Forma farmaceutica</b>	<b>Via di somministrazione</b>	<b>Contenitore</b>	<b>Contenuto della confezione</b>
<b>SW</b>	Stada Arzneimittel AG Stadastraße 2-18 D-61118 Bad Vilbel Germania	Loratadin Stada	1 mg/ml	Sciroppo	Uso orale	Flacone (vetro)	50, 60, 100, 120, 150 ml
<b>UK</b>	Alpharma Limited Whiddon Valley Barnstaple EX32 8NS Regno Unito	Alpharma Loratadine Tablets	10 mg	Compresa	Uso orale	Blister Strip	7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 100, 500
<b>UK</b>	Alpharma Limited Whiddon Valley Barnstaple EX32 8NS, Regno Unito	Loratadine 5mg/5ml Syrup	1mg/ml	Soluzione orale	Uso orale	Flacone	50, 70, 100, 125, 150, 500ml
<b>UK</b>	Approved Prescription Services Ltd 41 Brampton Road Hampden Park, Eastbourne East Sussex, BN22 9AG, Regno Unito	Loratadine 10 mg Tablets	10 mg	Compresa	Uso orale	Blister	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, Regno Unito	Loratadine 1mg/1ml Oral Solution	1 mg/ml	Sciroppo	Uso orale	Flacone	50, 60, 100, 120, 150, 200ml
<b>UK</b>	Egis Pharmaceuticals UK Limited 127 Shirland Road London W9 2EP, Regno Unito	Loratadine 10 mg Tablets	10 mg	Compresa	Uso orale	Blister	30

<b>Stato membro</b>	<b>Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio</b>	<b>Denominazione del medicinale</b>	<b>Dosaggio</b>	<b>Forma farmaceutica</b>	<b>Via di somministrazione</b>	<b>Contenitore</b>	<b>Contenuto della confezione</b>
<b>UK</b>	Generics (UK) Limited Station Close Potters Bar EN6 1TL Regno Unito	Loratadine 10 mg film-coated Tablets	10 mg	Compresa rivestita con films	Uso orale	Blister	5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 100
<b>UK</b>	Lagap Pharmaceuticals Limited Unit 37, Woolmer Way Bordon, Hampshire, GU35 9QE, Regno Unito	Loratadine 10 mg tablets	10 mg	Compresa	Uso orale	Blister	7, 10, 30
<b>UK</b>	Medis Danmark A/S Havelse Mølle 14 DK-3600 Frederikssund Danimarca	Loratadine 10 mg tablets	10 mg	Compresa	Uso orale	Blister	7, 10, 14, 20, 30, 50, 100
<b>UK</b>	Niche Generics Limitd Waterford Road Clonmel Co. Tipperary, Irland	Bioglan Generics Loratadin Tablets	10 mg	Compresa	Uso orale	Blister	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 Regno Unito	Hay-Rite Allergy Tablets	10 mg	Compresa	Uso orale	Blister	7
<b>UK</b>	Norton Healthcare Limited Ivax Quays, Albert Basin Armada Way, Royal Docks London, E16 2QJ Regno Unito	Hayrite Tablets	10 mg	Compresa	Uso orale	Blister	20, 30

<b>Stato membro</b>	<b>Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio</b>	<b>Denominazione del medicinale</b>	<b>Dosaggio</b>	<b>Forma farmaceutica</b>	<b>Via di somministrazione</b>	<b>Contenitore</b>	<b>Contenuto della confezione</b>
<b>UK</b>	Rockspring Healthcare Ltd Nerin House 26 Bridgeway Street Douglas IM1 1EL – Isle of Man Regno Unito	Loratadine 10 mg tablets	10 mg	Compresa	Uso orale	Blister	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 Regno Unito	Loratadine 10 mg tablets	10 mg	Compresa	Uso orale	Blister	7
<b>UK</b>	Schering Plough Ltd Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW Regno Unito	Clarityn Rapide Tablets	10 mg	Compresa	Uso orale	Blister	1, 7, 8, 10, 30
<b>UK</b>	Schering Plough Ltd Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW Regno Unito	Clarityn Syrup	1 mg/ml	Soluzione orale	Uso orale	Flacone	50, 60, 100, 200 ml
<b>UK</b>	Schering Plough Ltd Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW Regno Unito	Clarityn Tablets	10 mg	Compresa	Uso orale	Blister	2, 5, 7, 10, 14, 20, 21, 30
<b>UK</b>	Sterwin Medicines Limited One Onslow Street Guilford Surrey GU1 4YW Regno Unito	Loratadine 10 mg Tablets	10 mg	Compresa	Uso orale	Blister	7, 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 100, 120, 150

<b>Stato membro</b>	<b>Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio</b>	<b>Denominazione del medicinale</b>	<b>Dosaggio</b>	<b>Forma farmaceutica</b>	<b>Via di somministrazione</b>	<b>Contenitore</b>	<b>Contenuto della confezione</b>
<b>UK</b>	Sterwin Medicines Limited One Onslow Street Guilford Surrey GU1 4YW Regno Unito	Allergy and Hayfever Relief tablets	10 mg	Compressa	Uso orale	Blister	7
<b>UK</b>	Sterwin Medicines Limited One Onslow Street Guilford Surrey GU1 4YW Regno Unito	Loratadine 10 mg Tablets	10 mg	Compressa	Uso orale	Blister	7, 20, 30, 50, 100
<b>UK</b>	Teva Pharma BV 3640 AE Mijdrecht Paesi Bassi	Teva Loratadine Tablets	10 mg	Compressa	Uso orale	Blister	5, 7, 10, 15, 20, 28, 30, 50, 100
<b>UK</b>	Teva Pharma BV 3640 AE Mijdrecht Paesi Bassi	Teva Pharma Loratadine Syrup	1 mg/ml	Sciroppo	Uso orale	Flacone	50, 60, 100, 120, 150, 200 ml
<b>UK</b>	Ranbaxy UK Ltd 97-107 Uxbridge Road Ealing London Regno Unito	Loratadine 10 mg Tablets	10 mg	Compressa	Uso orale	Blister Strip	7, 30
<b>UK</b>	Ranbaxy UK Ltd 97-107 Uxbridge Road Ealing London Regno Unito	Loratadine 10 mg Tablets	10 mg	Compressa	Uso orale	Blister Strip	7, 10, 14, 21
<b>UK</b>	Waymade Plc Miles Gray Road Basildon SS14 3FR UK	Waymade Loratadine Tablets	10 mg	Compressa	Uso orale	Blister	30

**ALLEGATO II**

**CONCLUSIONI SCIENTIFICHE E MOTIVI DELLA MODIFICA DEI RIASSUNTI DELLE  
CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO PRESENTATI DALL'EMEA**

## CONCLUSIONI SCIENTIFICHE

### SINTESI GENERALE DELLA VALUTAZIONE SCIENTIFICA DEI MEDICINALI CONTENENTI LORATADINA (vedi allegato I)

La loratadina è un farmaco antistaminico che appartiene al gruppo degli anti-H1 ed è in commercio in molti Stati membri da almeno 10 anni.

All'inizio del 1999 sono stati portati all'attenzione dell'agenzia di farmacovigilanza svedese (MPA) dati provenienti dal registro svedese delle nascite (SMBR), in base ai quali l'utilizzo di loratadina nel primo trimestre di gravidanza sarebbe associato a un aumento del rischio di ipospadia nei neonati maschi. La banca dati era composta da 1020 bambini, nati da madri che avevano riferito di aver utilizzato il farmaco in un periodo antecedente alla prima visita prenatale. Un'ulteriore valutazione dei casi clinici da un punto di vista preclinico ha fatto concludere che si potesse trattare di un risultato casuale. Inoltre i dati provenienti da uno studio preclinico non indicavano a carico della loratadina un effetto antiandrogeno, che potrebbe rappresentare un possibile meccanismo.

In un'analisi del novembre 2001 il segnale precedente sembrava rafforzato: su 2780 gravidanze esposte si erano verificati in totale 15 casi di ipospadia, a fronte di un'incidenza attesa di 6-7 casi. Sulla base di questi dati l'MPA ha sottolineato l'impossibilità di escludere un'associazione dell'uso della loratadina durante il primo trimestre di gravidanza con un aumento del rischio di ipospadia.

Il 25 aprile 2002 la Svezia ha avviato una procedura di deferimento all'EMA ai sensi dell'articolo 31 della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche. In base ai dati provenienti dal registro svedese delle nascite, che non potevano escludere un'associazione tra l'impiego del farmaco nel primo trimestre di gravidanza e l'aggravarsi del rischio di ipospadia, la Svezia, ritenendo che fosse nell'interesse comunitario rivalutare l'intero rapporto rischi/benefici della loratadina, ha richiesto al CPMP di esprimere un parere sull'opportunità di rilasciare, mantenere, modificare, sospendere o ritirare le domande e le autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali contenenti loratadina.

### ASPETTI RELATIVI ALL'EFFICACIA

In seno al CPMP si è dibattuto sull'efficacia dei medicinali contenenti loratadina alla luce delle relazioni di valutazione del relatore e del correlatore nonché dei dati presentati dai richiedenti e dai titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Secondo il CPMP è dimostrato che la loratadina riduce in modo significativo i sintomi della rinite allergica, sia stagionale che perenne, nonché dell'orticaria idiopatica cronica (CIU). Per ciascuna di queste indicazioni inoltre è stata dimostrata la superiorità rispetto al placebo nella variazione dal valore basale dei punteggi sintomatologici complessivi (per esempio, punteggio sintomatologico della rinite) o dei segni e sintomi di malattia (per esempio prurito, eritema, pomfi). La loratadina inoltre è risultata altrettanto efficace quanto gli antistaminici di confronto. Il CPMP, ritenendo che l'indicazione "dermatite allergica quale l'orticaria cronica" fosse troppo generica, ha esortato richiedenti e titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio a fornire dati a sostegno di indicazioni diverse dalla CIU. A fronte di tale richiesta del CPMP i richiedenti e i titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio hanno limitato l'indicazione alla CIU nelle proposte di RCP presentate nell'ambito delle rispettive risposte.

Il CPMP ha richiesto informazioni a sostegno dell'indicazione CIU nei bambini di età compresa tra i 2 e i 12 anni. A fronte delle risposte ottenute il CPMP ritiene che, nonostante l'assenza di studi controllati con placebo, la CIU nei bambini tra i 2 e i 12 anni non sia un'entità patologica diversa rispetto alla malattia negli adulti e che i dati ottenuti negli adulti possano essere estrapolati anche ai bambini, poiché le informazioni farmacocinetiche sono favorevoli a questa interpretazione.

Il CPMP ha richiesto inoltre dati a sostegno dell'uso della loratadina nei bambini di età inferiore a 2 anni. A fronte di tale richiesta del CPMP i richiedenti e i titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio hanno ristretto l'impiego ai bambini di età superiore ai 2 anni inserendo nella sezione 4.2 la seguente precisazione: "L'efficacia e la sicurezza nei bambini sotto i 2 anni di età non sono state dimostrate".

Sulla base dei dati disponibili il CPMP ritiene che la loratadina sia efficace nel trattamento sintomatico della rinite allergica e dell'orticaria cronica idiopatica.



## ASPETTI RELATIVI ALLA SICUREZZA

Il CPMP ha esaminato il profilo generale di sicurezza dei medicinali contenenti loratadina. In seno al CPMP si è dibattuto sulla sicurezza dei medicinali contenenti loratadina alla luce delle relazioni di valutazione del relatore e del correlatore nonché dei dati presentati dai richiedenti e dai titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio. Il principale problema relativo alla sicurezza oggetto della discussione è stato il possibile aumento del rischio di ipospadia derivante dall'impiego di loratadina in gravidanza.

### *Sicurezza generale*

Il CPMP ha esaminato i dati disponibili, che comprendevano sintesi generali di studi clinici e dei dati successivi all'immissione in commercio.

Le più frequenti reazioni avverse riferite in eccesso rispetto al placebo sono state sonnolenza, cefalea, aumento dell'appetito e insonnia. Altre reazioni avverse riferite, sia pur molto raramente, nel periodo successivo all'immissione in commercio sono state: anafilassi, capogiri, tachicardia, palpitazioni, nausea, secchezza delle fauci, gastrite, alterazioni della funzione epatica, rash cutaneo, alopecia e astenia.

In conclusione il CPMP osserva che non sono state individuate ulteriori incertezze relative alla sicurezza.

### *Ipospazia*

#### Studi condotti a tutt'oggi

##### *Registro delle nascite svedese (SMBR)*

In Svezia l'utilizzo di farmaci viene registrato al momento della prima visita prenatale, che almeno nel 90% delle gravide si esegue prima della 14<sup>a</sup> settimana di gravidanza. I farmaci utilizzati nel primo trimestre vengono inseriti nell'SMBR; questi dati vengono successivamente messi in relazione alle informazioni raccolte sull'esito della gravidanza. L'utilizzo di farmaci, quindi, viene registrato in prospettiva dell'esito della gravidanza. Pressoché tutti i parti (almeno il 98%) in Svezia, circa 90.000 all'anno, vengono notificati all'SMBR e la banca dati contiene informazioni relative a oltre 500.000 gravidanze.

Nel novembre 2001, nel corso di un'analisi dei dati dell'SMBR, sono stati individuati 15 casi di ipospadia su 2780 gravidanze con esposizione alla loratadina. La prevalenza totale di ipospadia osservata nell'SMBR è di 2,1 ogni 1000 gravidanze (maschi e femmine). Il valore corrispondente nei bambini (maschi e femmine) nati da madri che riferiscono di aver assunto loratadina all'inizio della gravidanza è stato 5,4. Il rapporto incrociato complessivo corretto, con la stratificazione secondo anno di nascita, età materna e parità, è stato di 2,3 [IC al 95% 1,4-3,6]. Tra i 15 casi la gravità era definita lieve in 11 casi e moderata in 1 caso, mentre non era stata registrata in 3 casi.

L'ipospadia è una malformazione relativamente frequente. Le incidenze di fondo riportate mostrano un'ampia variabilità; il CPMP, tuttavia, ha osservato che la prevalenza totale dell'ipospadia nell'SMBR è compresa nelle incidenze di fondo riportate di 0,5-3 ogni 1000 nati vivi.

Il CPMP ritiene che possibili errori individuati nell'SMBR, ivi compresa la misclassificazione, potrebbero alterare la stima del rischio, facendola tendere a 1, o non influenzarla affatto. L'esistenza di errori di classificazione dovrebbe essere considerata un fattore che contribuisce alla forza del segnale. Il fatto che l'effetto di una misclassificazione non differenziale sia quello di sottostimare la reale associazione riflette la teoria e le esperienze epidemiologiche note. È improbabile invece che possa essersi verificato un qualsiasi errore nel senso opposto, per esempio con la registrazione del farmaco utilizzato (l'esito della gravidanza non è noto al momento della visita prenatale) o con la diagnosi di ipospadia. Il CPMP ha rilevato che nelle analisi sono state apportate correzioni per i fattori di confondimento noti (per esempio, parità, fumo, età, ecc.).

##### *Altri registri delle nascite, banche dati e studi caso-controllo*

Sono stati presentati dati provenienti da altri due registri delle nascite. Unendo tali dati si sono ottenute informazioni su 318 donne esposte alla loratadina durante il primo trimestre di gravidanza. L'analisi ha rivelato l'assenza di segnalazioni di casi di ipospadia associati all'uso di loratadina nella madre e nessuna dimostrazione di un aumento di frequenza di difetti congeniti importanti tra i figli di madri esposte al farmaco durante il primo trimestre.

Secondo il CPMP i dati dei registri presentati tendono a confermare il fatto che la loratadina non rappresenta un rischio teratogeno importante. Tuttavia, pur non essendo stata riscontrata alcuna

associazione tra loratadina e ipospadia, non è possibile concludere che la loratadina non aumenti il rischio di ipospadia, perché il numero di gravidanze nei registri era troppo esiguo.

#### Esito delle gravidanze nelle donne che assumono loratadina

Il CPMP ha preso in considerazione le segnalazioni spontanee successive all'immissione in commercio sull'uso della loratadina in gravidanza. Sono stati riportati circa 250 casi di impiego del farmaco in gravidanza. Queste segnalazioni comprendono i 15 casi di ipospadia dell'SMBR e 8 segnalazioni spontanee ricevute dopo l'avvio della procedura di deferimento ai sensi dell'articolo 31. Sulla base di queste segnalazioni e tenendo conto dell'uso della loratadina stimato su scala mondiale, il CPMP ha concluso che i dati delle segnalazioni spontanee non sollevano preoccupazioni sull'impiego della loratadina in gravidanza. Al tempo stesso, pur considerando una presumibile cospicua scarsità di segnalazioni, questi dati non sono sufficientemente solidi per ritenere sicuro l'uso della loratadina in gravidanza.

Il numero totale di gravidanze esposte alla loratadina in tutto il mondo non è noto, ma è probabilmente elevato. Se le segnalazioni spontanee fornissero dati affidabili, sulla base dell'incidenza "naturale" di fondo dovrebbe osservarsi un certo numero di casi di ipospadia. Quindi i dati presentati dimostrano che i casi di ipospadia non sono stati segnalati spontaneamente come reazione avversa al farmaco. Per cui le segnalazioni spontanee danno una rassicurazione minima in merito alla sicurezza dell'uso della loratadina in gravidanza.

Le informazioni a disposizione in letteratura non indicano un aumento del rischio di malformazioni congenite successivamente all'impiego di loratadina. Una ricerca condotta nella letteratura pubblicata non ha consentito di individuare segnalazioni di ipospadia né malformazioni congenite associate all'uso del farmaco. Sono stati individuati tre studi di confronto tra l'esito di gravidanze esposte alla loratadina e gruppi di controllo. In generale il numero di soggetti esposti alla loratadina era circoscritto (da 47 a 93 soggetti), la struttura degli studi era diversa (studio prospettico contro retrospettivo) e i dettagli relativi agli studi erano limitati.

Il CPMP ha concluso che i tre studi citati non indicano un aumento del rischio di malformazioni congenite con l'uso di loratadina, sebbene il numero totale delle donne esposte alla loratadina in questi studi fosse inferiore a 200.

#### Studi preclinici

##### *Sviluppo dei genitali esterni maschili e importanza degli androgeni*

Il CPMP ritiene che l'attività antiandrogena sia l'unico meccanismo non genetico attualmente noto per l'induzione di ipospadia. Nonostante ciò, esistono esempi nell'uomo in cui è stata dimostrata l'associazione tra ipospadia e uso di farmaci, per esempio nel caso di insuline e acido valproico. In questi casi i possibili meccanismi coinvolti, pur non essendo stati determinati, in tutta probabilità non sono direttamente collegati all'attività antiandrogena.

Inoltre il CPMP ritiene che non esistano in letteratura o altrove prove a dimostrazione del fatto che l'ipospadia indotta per mezzo del meccanismo noto può verificarsi senza segni di altri effetti ormonali, cioè segni di attività antiandrogena.

##### *Endpoint relativi all'attività antiandrogena negli studi sulla loratadina*

Negli studi di tossicità riproduttiva della loratadina il CPMP ha valutato numerosi parametri relativi al potenziale antiandrogeno, compresa l'ipospadia. Uno di questi studi era diretto specificamente alla valutazione del potenziale effetto antiandrogeno della loratadina nella prole maschile di ratti. Secondo il CPMP da questi studi emerge che la loratadina non ha influenzato lo sviluppo delle vie genitali del ratto maschio F<sub>1</sub>, ipospadia compresa, in ratti esposti durante tutto il periodo dell'organogenesi e nel primo periodo di sviluppo postnatale (fino al 4° giorno dopo il parto). Il CPMP ha quindi concluso che non ci fossero indizi di effetti antiandrogeni per quanto riguarda gli endpoint studiati.

## **CONCLUSIONI GENERALI SUL RAPPORTO RISCHI/BENEFICI**

Il CPMP ritiene che i dati disponibili per la loratadina non indichino un potenziale genotossico o antiandrogeno del farmaco.

Il CPMP è del parere che l'SMBR abbia fornito un segnale importante sulla possibilità che l'esposizione alla loratadina durante la gravidanza aumenti il rischio di ipospadia. Eventuali ragionevoli errori sistematici individuati nell'SMBR, ivi compresa la misclassificazione, non sono in grado di spiegare questo segnale. I dati preclinici depongono contro un vero effetto del farmaco. Quindi, sulla

base dei dati disponibili, non si può confermare né escludere una relazione casuale. In via precauzionale il CPMP raccomanda di modificare l'avvertenza nell'RCP relativa a gravidanza e allattamento con la precisazione che l'uso della loratadina durante la gravidanza non è consigliato. Il CPMP ritiene che il segnale debba essere ulteriormente approfondito.

Il CPMP infine ritiene che la loratadina si sia dimostrata efficace nel trattamento sintomatico della rinite allergica e dell'orticaria cronica idiopatica.

Per questo motivo il CPMP considera il rapporto rischi/benefici dei medicinali contenenti loratadina favorevole per quanto riguarda l'indicazione "trattamento sintomatico della rinite allergica e dell'orticaria cronica idiopatica" e raccomanda il mantenimento o il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio secondo il Riassunto delle caratteristiche del prodotto riportato nell'allegato III del parere del CPMP, purché sia segnalato quanto segue:

Sezione 4.6. Gravidanza e allattamento

*"La loratadina non è risultata teratogena negli studi sugli animali. La sicurezza dell'uso della loratadina in gravidanza tuttavia non è stata stabilita. Pertanto, l'uso di {NOME DI FANTASIA} durante la gravidanza non è raccomandato."*

## **MOTIVI DELLA MODIFICA DEI RIASSUNTI DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

Considerato che:

- il Comitato ha tenuto conto del deferimento presentato ai sensi dell'articolo 31 della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche per i medicinali contenenti loratadina;
- il Comitato ritiene che l'SMBR abbia fornito un segnale importante sulla possibilità che l'esposizione alla loratadina durante la gravidanza aumenti il rischio di ipospadia; sulla base dei dati disponibili non si può confermare né escludere una relazione casuale; in via precauzionale il CPMP raccomanda di modificare l'RCP dei medicinali contenenti loratadina con la precisazione che l'uso della loratadina durante la gravidanza non è consigliato;
- il Comitato ritiene che il segnale debba essere ulteriormente approfondito;
- il Comitato ritiene che i medicinali contenenti loratadina siano efficaci nel trattamento sintomatico della rinite allergica e dell'orticaria cronica idiomatica;
- il Comitato pertanto ritiene che il rapporto rischi/benefici dei medicinali contenenti loratadina sia favorevole alla terapia sintomatica della rinite allergica e dell'orticaria cronica,

il CPMP raccomanda il rilascio o il mantenimento delle domande/autorizzazioni all'immissione in commercio per i medicinali contenenti loratadina citati nell'allegato I con le modifiche apportate in conformità con l'RCP riportato nell'allegato III.

### **ALLEGATO III**

#### **RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

**NB: Questo SPC è quello precedentemente annesso alla Decisione della Commissione riguardo questo 'Community Referral' (Articolo 31) per prodotti medicinali contenenti loratadina. Il testo era quello valido all'epoca.**

**Una volta ottenuta la Decisione della Commissione, le autorità competenti degli Stati Membri aggiorneranno l'informazione relativa al prodotto come stabilito. Questo SPC potrebbe perciò non rappresentare il testo attuale.**

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

{*NOME DI FANTASIA*} {Concentrazione} {Forma farmaceutica}

[Vedere Allegato I - Da completare a livello nazionale]

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

<Ogni <compressa><compressa rivestita><compressa rivestita con film><compressa effervescente><compressa solubile><liofilizzato orale><compressa orodispersibile> contiene 10 mg di loratadina.>

<Ogni ml di <sciroppo><soluzione orale><sospensione orale> contiene 1 mg di loratadina.>

[Vedere Allegato I – Da completare a livello nazionale]

Per gli eccipienti, vedere 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICA

<Compressa><Compressa rivestita><Compressa rivestita con film><Compressa effervescente><Compressa solubile><Liofilizzato orale><Compressa orodispersibile><Sciroppo><Soluzione orale><Sospensione orale>

<Descrizione visiva del prodotto da completare a livello nazionale>

[Vedere Allegato I – Da completare a livello nazionale]

## 4. INFORMAZIONI CLINICHE

### 4.1 Indicazioni terapeutiche

{*NOME DI FANTASIA*} è indicato per il trattamento sintomatico della rinite allergica (AR) e dell'orticaria cronica idiopatica (CIU).

### 4.2 Posologia e modo di somministrazione

Adulti e bambini sopra i 12 anni di età: 10 mg una volta al giorno (<un (una)<compressa><compressa rivestita><compressa rivestita con film><compressa effervescente><compressa solubile><liofilizzato orale><compressa orodispersibile>><10 ml (10 mg) di <sciroppo><soluzione orale><sospensione orale>> una volta al giorno). La {forma farmaceutica} si può assumere indipendentemente dall'ora dei pasti.

Bambini dai 2 ai 12 anni di età con:

Peso corporeo superiore a 30 kg: 10 mg una volta al giorno (<un (una)<compressa><compressa rivestita><compressa rivestita con film><compressa effervescente><compressa solubile><liofilizzato orale><compressa orodispersibile>><10 ml (10 mg) di <sciroppo><soluzione orale><sospensione orale>> una volta al giorno).

<Peso corporeo inferiore o uguale a 30 kg: 5 ml (5 mg) di <sciroppo><soluzione orale><sospensione orale> una volta al giorno.>

<Il (La)<compressa><compressa rivestita><compressa rivestita con film><compressa effervescente><compressa solubile><liofilizzato orale><compressa orodispersibile> da 10 mg non é adatta nei bambini con un peso inferiore ai 30 kg.>

[Da completare a livello nazionale]

Non sono state definite l'efficacia e la sicurezza di {*NOME DI FANTASIA*} nei bambini di età inferiore ai 2 anni.

Ai pazienti con grave insufficienza epatica deve essere somministrata una dose iniziale inferiore poiché potrebbero avere una clearance ridotta di loratadina. Si raccomanda una dose iniziale di 10 mg a giorni alterni negli adulti e bambini con peso superiore ai 30 kg <e si raccomandano 5 ml (5 mg) a giorni alterni nei bambini con peso uguale o inferiore a 30 kg >.

Non sono richiesti adattamenti di dosaggio negli anziani o in pazienti con insufficienza renale.

#### **4.3 Controindicazioni**

{*NOME DI FANTASIA*} è controindicato in pazienti con ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti in queste formulazioni.

#### **4.4 Avvertenze speciali e opportune precauzioni d'impiego**

{*NOME DI FANTASIA*} deve essere somministrato con cautela nei pazienti con grave insufficienza epatica (vedere 4.2).

<{*NOME DI FANTASIA*} <sciroppo><soluzione orale><sospensione orale> contiene ...g di saccarosio in ... ml. Ciò deve essere tenuto in considerazione nei pazienti con diabete mellito.>

<Ogni altra avvertenza relativa agli eccipienti o ai residui del processo di produzione>  
[Da completare a livello nazionale]

La somministrazione di {*NOME DI FANTASIA*} deve essere interrotta almeno 48 ore prima dei test cutanei poiché gli antistaminici possono prevenire o ridurre le reazioni positive.

#### **4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione**

L'assunzione concomitante di {*NOME DI FANTASIA*} con alcool non ne potenzia gli effetti, così come valutati dagli studi sulle prestazioni psicofisiche.

Dato l'ampio indice terapeutico della loratadina, non si prevedono interazioni clinicamente rilevanti e non ne è stata osservata nessuna negli studi clinici che sono stati condotti (vedere 5.2).

#### **4.6 Gravidanza ed allattamento**

Negli studi sugli animali la loratadina si è dimostrata non teratogena. Non è stata definita la sicurezza d'impiego della loratadina durante la gravidanza. Pertanto l'utilizzo di {*NOME DI FANTASIA*} durante la gravidanza non è raccomandato.

La loratadina viene escreta nel latte materno, pertanto l'assunzione di loratadina non è raccomandata in donne che allattano.

#### **4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari**

Negli studi clinici in cui veniva valutata la capacità di guidare, non si sono riscontrati problemi nei pazienti che assumevano loratadina. Comunque si devono informare i pazienti che molto raramente si è manifestata sonnolenza che può influenzare la loro capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

#### 4.8 Effetti indesiderati

In studi clinici condotti in una popolazione pediatrica di bambini dai 2 ai 12 anni, gli effetti indesiderati la cui frequenza eccede quella del placebo sono stati: cefalea (2,7 %), irritabilità (2,3 %) e affaticamento (1 %).

In studi clinici condotti i soggetti adulti e adolescenti in un certo numero di indicazioni, comprese AR e CIU, alla dose raccomandata di 10 mg al giorno, sono stati segnalati effetti indesiderati con loratadina in una percentuale superiore al 2 % rispetto ai pazienti trattati con placebo. Gli effetti indesiderati segnalati con una frequenza maggiore in eccesso di placebo sono stati sonnolenza (1,2 %), cefalea (0,6 %), aumento dell'appetito (0,5 %) e insonnia (0,1 %). Altri effetti indesiderati segnalati molto raramente durante la commercializzazione sono elencati nella tabella sottostante.

<b>Alterazioni del sistema immunitario</b>	Anafilassi
<b>Alterazioni del sistema nervoso</b>	Vertigini
<b>Alterazioni cardiache</b>	Tachicardia, palpitazioni
<b>Alterazioni dell'apparato gastrointestinale</b>	Nausea, secchezza delle fauci, gastrite
<b>Alterazioni del sistema epatobiliari</b>	Funzionalità epatica alterata
<b>Alterazioni della cute e del tessuto sottocutaneo</b>	Rash, alopecia
<b>Disordini generali e alterazioni del sito di somministrazione</b>	Affaticamento

#### 4.9 Sovradosaggio

Il sovradosaggio di loratadina ha aumentato la frequenza di sintomi anticolinergici. A seguito di sovradosaggio sono stati segnalati sonnolenza, tachicardia e cefalea.

In caso di sovradosaggio, si devono mettere in atto e mantenere per il tempo necessario misure sintomatiche generali e di supporto. Si può tentare la somministrazione di carbone attivo sospeso in acqua. Si può prendere in considerazione la lavanda gastrica. La loratadina non viene eliminata con l'emodialisi e non è noto se la loratadina sia eliminata con la dialisi peritoneale. Si deve proseguire il monitoraggio medico del paziente anche dopo il trattamento di emergenza.

### 5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

#### 5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: antistaminico – H<sub>1</sub> antagonista, codice ATC: R06A X13.

La loratadina, il principio attivo di {*NOME DI FANTASIA*}, è un antistaminico tricyclico con attività selettiva per i recettori H<sub>1</sub> periferici.

La loratadina non ha proprietà sedative o anticolinergiche clinicamente significative nella maggioranza della popolazione e quando utilizzata al dosaggio raccomandato.

Nel corso di trattamenti a lungo termine non si sono verificate alterazioni significative dei segni vitali, dei parametri di laboratorio, dell'esame obiettivo o degli elettrocardiogrammi.

La loratadina non presenta attività di rilievo sui recettori H<sub>2</sub>. Non inibisce l'assorbimento della noradrenalina e praticamente non influisce sulla funzionalità cardiovascolare né sull'attività dei pacemaker cardiaci intrinseci.

## 5.2 Proprietà farmacocinetiche

Dopo somministrazione orale, la loratadina viene rapidamente e ben assorbita ed è sottoposta ad un rilevante effetto di primo passaggio, soprattutto ad opera del CYP3A4 e CYP2D6. Il maggior metabolita – desloratadina (DL) – è farmacologicamente attivo ed è in gran parte responsabile dell'effetto clinico. Loratadina e DL raggiungono le concentrazioni plasmatiche massime (T<sub>max</sub>) rispettivamente in 1 – 1,5 ore e 1,5 – 3,7 ore dopo la somministrazione.

E' stato segnalato un aumento delle concentrazioni plasmatiche di loratadina dopo uso concomitante con ketoconazolo, eritromicina e cimetidina in studi clinici, ma senza variazioni clinicamente significative (incluse quelle di tipo elettrocardiografico).

La loratadina si lega in modo rilevante alle proteine plasmatiche (dal 97 % al 99 %) mentre il suo metabolita si lega moderatamente (dal 73 % al 76 %).

Nei soggetti sani, l'emivita di distribuzione nel plasma di loratadina e del suo metabolita attivo sono, rispettivamente, di circa 1 e 2 ore. L'emivita media di eliminazione in soggetti adulti sani era di 8,4 ore (intervallo = da 3 a 20 ore) per la loratadina e di 28 ore (intervallo = da 8,8 a 92 ore) per il maggior metabolita attivo.

Circa il 40 % della dose somministrata viene eliminata nelle urine ed il 42 % nelle feci, principalmente sotto forma di metaboliti coniugati, in un periodo di oltre 10 giorni. Circa il 27 % della dose somministrata viene eliminata nelle urine durante le prime 24 ore. Meno dell'1 % del principio attivo viene escreto immodificato, nella sua forma attiva, come loratadina o DL.

I parametri di biodisponibilità della loratadina e del suo metabolita attivo sono proporzionali alla dose.

Il profilo farmacocinetico della loratadina e dei suoi metaboliti è comparabile nei volontari adulti sani e nei volontari anziani sani.

La concomitante ingestione di cibo può ritardare leggermente l'assorbimento della loratadina, ma senza influenzarne l'effetto clinico.

Sia l'AUC che i livelli plasmatici massimi (C<sub>max</sub>) della loratadina e del suo metabolita aumentavano in pazienti con patologie renali croniche rispetto ai medesimi valori di pazienti con normale funzionalità renale. L'emivita di eliminazione media della loratadina e del suo metabolita non differivano in modo significativo da quelle osservate nei soggetti normali. L'emodialisi non influisce sulla farmacocinetica della loratadina o del suo metabolita attivo in soggetti con insufficienza renale cronica.

Nei pazienti con epatopatia cronica da alcool, l'AUC ed i livelli plasmatici massimi (C<sub>max</sub>) della loratadina erano il doppio rispetto a quelli dei pazienti con funzionalità epatica normale, mentre il profilo farmacocinetico del metabolita attivo non cambiava in modo significativo. L'emivita di eliminazione della loratadina e del suo metabolita erano, rispettivamente, di 24 ore e di 37 ore ed aumentavano con la gravità dell'insufficienza epatica.

La loratadina ed il suo metabolita attivo vengono escreti nel latte materno.

## 5.3 Dati preclinici di sicurezza

I dati preclinici non hanno rivelato alcun rischio particolare sulla base degli studi convenzionali di sicurezza, farmacologia, tossicità ripetuta, genotossicità e potenziale carcinogenico.



In studi di tossicità riproduttiva, non è stato osservato nessun effetto teratogeno. Comunque si sono osservati tempi di parto prolungato e ridotta capacità di espulsione della prole nei ratti, a concentrazioni plasmatiche (AUC) di 10 volte superiori a quelle raggiunte con le dosi cliniche.

<Non è stata osservata evidenza di irritazione della membrana mucosa dopo somministrazione giornaliera fino a 12 compresse (120 mg) di liofilizzato orale nella guancia di criceto per cinque giorni.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

[Da completare a livello nazionale]

### **6.2 Incompatibilità**

[Da completare a livello nazionale]

### **6.3 Periodo di validità**

[Da completare a livello nazionale]

### **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

[Da completare a livello nazionale]

### **6.5 Natura e contenuto della confezione**

[Vedere Allegato I - Da completare a livello nazionale]

## **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

[Vedere Allegato I - Da completare a livello nazionale]

## **8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE (DELLE AUTORIZZAZIONI) ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

[Da completare a livello nazionale]

## **9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/ RINNOVO DELL' AUTORIZZAZIONE**

[Da completare a livello nazionale]

## **10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

[Da completare a livello nazionale]