

BIJLAGE I

**OVERZICHT VAN PRODUCTNAMEN , FARMACEUTISCHE VORMEN, STERKTEN
VAN DE GENEESMIDDELEN, TOEDIENINGSWEG,
HOUDERS VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN, ,
VERPAKKING EN VERPAKKINGSGROOTTEN IN DE LIDSTATEN**

**NOTEER DAT AANVRAGERS NIET IN DEZE BIJLAGE ZIJN OPGENOMEN OMWILLE
VAN VERTROUWELIJKE REDENEN**

Lidstaat	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Productnaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg	Verpakking	Verpakkingsgrootte
AU	Aesca chem.pharm. Fabrik GmbH., Badner Straße 23, A-2514 Traiskirchen, Oostenrijk	Clarityn 10 mg - lösliche Tabletten	10 mg	Oplosbare tablet	Oraal gebruik	Teblettenco ntainer	10, 30
AU	Aesca chem.pharm. Fabrik GmbH., Badner Straße 23, A-2514 Traiskirchen, Oostenrijk	Clarityn 10 mg - Lyotabletten	10 mg	Lyophilisaat voor oraal gebruik	Oraal gebruik	Blisterverp akking	10, 30
AU	Aesca chem.pharm. Fabrik GmbH., Badner Straße 23, A-2514 Traiskirchen, Oostenrijk	Clarityn 10 mg Tabletten	10 mg	Tablet	Oraal gebruik	Blisterverp akking	10, 30
AU	Aesca chem.pharm. Fabrik GmbH., Badner Straße 23, A-2514 Traiskirchen, Oostenrijk	Clarityn 5mg/5ml – Sirup	5 mg/5 ml	Stroop	Oraal gebruik	Fles (glass)	60 ml
AU	Aesca chem.pharm. Fabrik GmbH., Badner Straße 23, A-2514 Traiskirchen, Oostenrijk	Loratadin Aesca 10mg - Tabletten	10 mg	Tablet	Oraal gebruik	Blisterverp akking	10, 30
AU	Aesca chem.pharm. Fabrik GmbH., Badner Straße 23, A-2514 Traiskirchen, Oostenrijk	Loratadin Aesca 5mg/5ml - Sirup	5 mg/5 ml	Stroop	Oraal gebruik	Fles (glass)	60 ml
AU	Aesca chem.pharm. Fabrik GmbH., Badner Straße 23, A-2514 Traiskirchen, Oostenrijk	Loratyn 10 mg - Brausetabletten	10 mg	Bruistablet	Oraal gebruik	Teblettenco ntainer	10

Lidstaat	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Productnaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg	Verpakking	Verpakkingsgrootte
AU	Aesca chem.pharm. Fabrik GmbH., Badner Straße 23, A-2514 Traiskirchen, Oostenrijk	Loratyn 10 mg - Lyotabletten	10 mg	Lyophilisaat voor oraal gebruik	Oraal gebruik	Blisterverpakking	10, 30
AU	Arcana Arzneimittel GmbH., Zimbagasse 5, A-1147 Wien Oostenrijk	Loratadin arcana 10 mg- Filmtabletten	10 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik	Blisterverpakking	5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 100
AU	Lannacher Heilmittelwerke GmbH, Schloßplatz 1, A-8502 Lannach Oostenrijk	Lorat 10 mg - Tabletten	10 mg	Tablet	Oraal gebruik	Blisterverpakking	7, 10, 20, 30, 50, 100
AU	Licons S.A. Gran Via Carlos III, 98 ES-08028 Barcelona Spanje	Chemotadin 10 mg - Tabletten	10 mg	Tablet	Oraal gebruik	Blisterverpakking	7, 10, 20, 30, 50, 100
AU	Lindopharm GmbH., Neustraße 82, D-40721 Hilden Duitsland	Loratadin Lindopharm 10 mg Tabletten	10 mg	Tablet	Oraal gebruik	Blisterverpakking	7, 10, 20, 30, 50, 100
AU	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH, Alöbert Schweitzer Gasse 3, A-1147 Wien Oostenrijk	Loratadin ratiopharm 10 mg - Tabletten	10 mg	Tablet	Oraal gebruik	Blisterverpakking	7, 20, 50, 100
AU	Sandoz GmbH., A-6250 Kundl/Tirol Oostenrijk	Lictyn 10 mg - Tabletten	10 mg	Tablet	Oraal gebruik	Blisterverpakking	7, 10, 14, 20, 21, 30, 50, 60, 100, 250
AU	Stada Arzneimittel GmbH, Heiligenstädterstraße 52/8, A-1190 Wien, Oostenrijk	Loratadine "Stada" 10 mg Tabletten	10 mg	Tablet	Oraal gebruik	Blisterverpakking	1, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 60, 90, 100, 250

Lidstaat	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Productnaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg	Verpakking	Verpakkingsgrootte
AU	Stada Arzneimittel GmbH, Heiligenstädterstraße 52/8, A-1190 Wien, Oostenrijk	Loratadine "Stada" 1 mg/ml Sirup	5mg/5 ml	Stroop	Oraal gebruik	Fles (glass)	50, 60, 100, 120, 150ml
BE	Omega Pharma N.V. Venecoweg 26 B-9810 Nazareth België	Sanelor	10 mg	Tablet	Oraal gebruik	Blisterverpakking	10
BE	Laboratoires Irex Avenue galilee F-92350 Le Plessis-Robinson, Cedex Frankrijk	Loratadine irex	10 mg	Tablet	Oraal gebruik	Blisterverpakking (PVC/Alu)	7, 20, 30, 50, 100
BE	Merck NV Brusselsesteenweg 288 B-3090 Overijse België	Merck- loratadine	10 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik	Blisterverpakking (PVC/Alu)	5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 100
BE	Schering Plough N.V. Rue de Stalle 73 B-1180 Brussels België	Claritine	10 mg	Tablet	Oraal gebruik	Blisterverpakking	7, 21 1, 2, 5, 7, 10, 14, 20, 21, 28, 30, 42, 50, 56, 100, 500 - voor export
BE	Schering Plough N.V. Rue de Stalle 73 B-1180 Brussels België	Claritine	10 mg	Bruistablet	Oraal gebruik	Blisterverpakking	10, 21 10, 14, 15, 21, 30 – voor export
BE	Schering Plough N.V. Rue de Stalle 73 B-1180 Brussels België	Claritine	1 mg/ml	Stroop	Oraal gebruik	Fles	100 ml 50, 60, 100, 120, 150 ml – voor export
BE	Schering Plough N.V. Rue de Stalle 73 B-1180 Brussels België	Claritine Reditabs	10 mg	Lyophilisaat voor oraal gebruik	Oraal gebruik	Blisterverpakking	10, 20, 30

Lidstaat	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Productnaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg	Verpakking	Verpakkingsgrootte
DK	1A Farma Herstedøstervej 27-29 DK-2620 Albertslund. Denemarken	Loratadin 1A Pharma	10 mg	Tablet	Oraal gebruik	Blisterverpakking	10, 30, 100
DK	A/S GEA Farmaceutiske Fabrik, Holger Danskes Vej 89, DK-2000 Frederiksberg, Denemarken	Geklimon	10 mg	Tablet	Oraal gebruik	Blisterverpakking	10, 30, 100
DK	Ct-Arzneimittel GmbH Lengeder Str. 42a D-13407 Berlin Duitsland	Loratadin ct	10 mg	Tablet	Oraal gebruik	Blisterverpakking	Momenteel niet in handel
DK	Durascan Medicinal Products A/S Svendborgvej 243, DK-5260 Odense S, Denemarken	Oratyn	10 mg	Tablet	Oraal gebruik	Blisterverpakking	5, 10, 30, 100
DK	HEXAL AG Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Duitsland	Medallerg	10 mg	Tablet	Oraal gebruik	Blisterverpakking	Momenteel niet in handel
DK	Lichtenstein Pharmazeutika GmbH Industriestrasse 10 D-56218 Mulheim-Karlich Duitsland	Loratadin Lichtenstein	10 mg	Tablet	Oraal gebruik	Blisterverpakking	Momenteel niet in handel
DK	Linconsa SA. Gran Via Carlos III 98, 7 Planta ES-08028 Barcelona Spanje	Chemolorat	10 mg	Tablet	Oraal gebruik	Blisterverpakking	Momenteel niet in handel
DK	Linconsa SA. Gran Via Carlos III 98, 7 Planta ES-08028 Barcelona Spanje	Chemotadin	10 mg	Tablet	Oraal gebruik	Blisterverpakking	Momenteel niet in handel

Lidstaat	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Productnaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg	Verpakking	Verpakkingsgrootte
DK	Linconsa SA. Gran Via Carlos III 98, 7 Planta ES-08028 Barcelona Spanje	Licatidin	10 mg	Tablet	Oraal gebruik	Blisterverpakking	Momenteel niet in handel
DK	Linconsa SA. Gran Via Carlos III 98, 7 Planta ES-08028 Barcelona Spanje	Loralic	10 mg	Tablet	Oraal gebruik	Blisterverpakking	Momenteel niet in handel
DK	Linconsa SA. Gran Via Carlos III 98, 7 Planta ES-08028 Barcelona Spanje	Lorat	10 mg	Tablet	Oraal gebruik	Blisterverpakking	Momenteel niet in handel
DK	Linconsa SA. Gran Via Carlos III 98, 7 Planta ES-08028 Barcelona Spanje	Loratadin "Liconsa"	10 mg	Tablet	Oraal gebruik	Blisterverpakking	Momenteel niet in handel
DK	Linconsa SA. Gran Via Carlos III 98, 7 Planta ES-08028 Barcelona Spanje	Tifitadin	10 mg	Tablet	Oraal gebruik	Blisterverpakking	Momenteel niet in handel
DK	Medis Danmark A/S Havelse Mølle 14 DK-3600 Frederikssund Denemarken	Solamed	1 mg/ml	Drank	Oraal gebruik	Fles	Momenteel niet in handel
DK	Medis Danmark A/S Havelse Mølle 14 DK-3600 Frederikssund Denemarken	Delor	10 mg	Tablet	Oraal gebruik	Blisterverpakking	Momenteel niet in handel
DK	Medis Danmark A/S, Havelse Mølle 14, DK-3600 Frederikssund Denemarken	Loratadin Medis	1mg/ml	Suspensie voor oraal gebruik	Oraal gebruik	Fles	Ongoing. Packsizes not decided

Lidstaat	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Productnaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg	Verpakking	Verpakkingsgrootte
DK	Medis Danmark A/S, Havelse Mølle 14 DK-3600 Frederikssund Denemarken	Loratabs	10 mg	Tablet	Oraal gebruik	Blisterverpakking	Momenteel niet in handel
DK	Medis Danmark A/S, Havelse Mølle 14, DK-3600 Frederikssund Denemarken	Loarev	1 mg/ml	Suspensie voor oraal gebruik	Oraal gebruik	Fles	Momenteel niet in handel
DK	Medis Danmark A/S, Havelse Mølle 14, DK-3600 Frederikssund Denemarken	Lorafluid	1 mg/ml	Suspensie voor oraal gebruik	Oraal gebruik	Fles	Momenteel niet in handel
DK	Medis Danmark A/S, Havelse Mølle 14, DK-3600 Frederikssund Denemarken	Loramix	1 mg/ml	Suspensie voor oraal gebruik	Oraal gebruik	Fles	Momenteel niet in handel
DK	Medis Danmark A/S, Havelse Mølle 14, DK-3600 Frederikssund Denemarken	Lorfuse	1 mg/ml	Suspensie voor oraal gebruik	Oraal gebruik	Fles	Momenteel niet in handel
DK	Medis Danmark A/S, Havelse Mølle 14, DK-3600 Frederikssund Denemarken	Lorasol	1 mg/ml	Suspensie voor oraal gebruik	Oraal gebruik	Fles	Momenteel niet in handel
DK	Medis Danmark A/S, Havelse Mølle 14 DK-3600 Frederikssund Denemarken	Deloradin	10 mg	Tablet	Oraal gebruik	Blisterverpakking	Momenteel niet in handel
DK	Medis Danmark A/S, Havelse Mølle 14, DK-3600 Frederikssund Denemarken	Alerzid	1 mg/ml	Suspensie voor oraal gebruik	Oraal gebruik	Fles	Momenteel niet in handel

Lidstaat	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Productnaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg	Verpakking	Verpakkingsgrootte
DK	NM Pharma A/S. Lautrupvang 8, DK-2750 Ballerup Denemarken	Loratadin "NM"	10 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik	Blisterverpakking	10, 30
DK	PharmaCo Dane Marielund vej 46A DK-2730 Herlev Denemarken	Loratadin "PCD"	1 mg/ml	Suspensie voor oraal gebruik	Oraal gebruik	Fles	Momenteel niet in handel
DK	Ratiopharm GmbH, Graf-Acro-Strasse 3, D-89079 Ulm, Duitsland	Loratadin Ratiopharm	10 mg	Tablet	Oraal gebruik	Blisterverpakking	10, 30, 100
DK	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10 A-6250 Kundl Oostenrijk	Loratadin Biochemie	10 mg	Tablet	Oraal gebruik	Blisterverpakking	10, 30, 100
DK	Schering Plough Europe Rue de Stalle 73 B-1180 Brussels België	Clarityn	10 mg	Tablet	Oraal gebruik	Blisterverpakking	5, 10, 30, 100
DK	Schering Plough Europe Rue de Stalle 73 B-1180 Brussels België	Clarityn	1 mg/ml	Drank	Oraal gebruik	Fles	1 x 100 ml
DK	Schering Plough Europe Rue de Stalle 73 B-1180 Brussels België	Clarityn	10 mg	Bruistablet	Oraal gebruik	Blisterverpakking	10
DK	Schering Plough Europe Rue de Stalle 73 B-1180 Brussels België	Clarityn	10 mg	Lyophilisaat voor oraal gebruik	Oraal gebruik	Blisterverpakking	Momenteel niet in handel

Lidstaat	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Productnaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg	Verpakking	Verpakkingsgrootte
DK	Schering-Plough A/S Hvedemarken 12 DK-3520 Farum Denemarken	Versal	10 mg	Tablet	Oraal gebruik	Blisterverpakking	Momenteel niet in handel
DK	STADA Arzneimittel AG Stadastrasse 2-18 D-61118 Bad Vilbel Duitsland	Allergostad	10 mg	Tablet	Oraal gebruik	Blisterverpakking	Momenteel niet in handel
DK	STADA Arzneimittel AG Stadastrasse 2-18 D-61118 Bad Vilbel Duitsland	Loratadin STADA	10 mg	Tablet	Oraal gebruik	Blisterverpakking	10, 30, 50, 100
DK	STADA Arzneimittel AG Stadastrasse 2-18 D-61118 Bad Vilbel Duitsland	Loradis	10 mg	Tablet	Oraal gebruik	Blisterverpakking	Momenteel niet in handel
DK	STADA Arzneimittel AG Stadastrasse 2-18 D-61118 Bad Vilbel Duitsland	Lorapharm	10 mg	Tablet	Oraal gebruik	Blisterverpakking	Momenteel niet in handel
DK	Sterwin Medicines Ltd 1 Onslow Street, Guildford Surrey GU1 4YS, Verenigd Koninkrijk	Lorafile	10 mg	Tablet	Oraal gebruik	Blisterverpakking	Momenteel niet in handel
DK	Wörwag Pharma GmbH & Co. KG. Calwerstrasse 7 D-71034 Böblingen, Duitsland	LORATAGA MMA	10 mg	Tablet	Oraal gebruik	Blisterverpakking	Momenteel niet in handel
FI	A/S Gea Farmaceutisk Fabrik, Holger Danskes Vej 89, DK-2000 Frederiksberg, Denemarken	Geklimon	10 mg	Tablet	Oraal gebruik	Blisterverpakking	7, 10, 20, 21, 30, 100

Lidstaat	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Productnaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg	Verpakking	Verpakkingsgrootte
FI	DuraScan Medical Products AS, Svendborgvej 243, DK-5260 Odense S, Denemarken	Loratadin Durascan	10 mg	Tablet	Oraal gebruik	Blisterverpakking	5, 7, 10, 14, 20, 30, 40, 100, 105
FI	Generics (UK) Limited, Station Close, Potters Bar, Herts EN6 1TL, Verenigd Koninkrijk	Loratadin Generics	10 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik	Blisterverpakking	5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 100
FI	Laboratoires SMB S.A., Rue de la Pastorale 26-28, B-1080 Brussels, België	Histadin	10 mg	Tablet	Oraal gebruik	Blisterverpakking	10, 30, 100
FI	Ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Strasse 3, D-89079 Ulm, Duitsland	Loratadin- ratiopharm	10 mg	Tablet	Oraal gebruik	Blisterverpakking	2, 7, 10, 20, 30, 50, 100
FI	Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, A-6250 Kundl, Oostenrijk	Loratadin Biochemie	10 mg	Tablet	Oraal gebruik	Blisterverpakking and Teblettencounter	7, 10, 14, 20, 21, 30, 50, 60, 100, 100x1,250
FI	Schering-Plough Europe, 73, Rue De Stalle, B-1180 Brussels, België	Clarityn	1 mg/ml	Drank	Oraal gebruik	Fles	120 ml
FI	Schering-Plough Europe, 73, Rue De Stalle, B-1180 Brussels, België	Clarityn	10 mg	Tablet	Oraal gebruik	Blisterverpakking	10, 30, 100
FI	Schering-Plough Europe, 73, Rue De Stalle, B-1180 Brussels, België	Clarityn-S	10 mg	Lyophilisaat voor oraal gebruik	Oraal gebruik	Blisterverpakking	8, 10, 30, 100,

Lidstaat	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Productnaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg	Verpakking	Verpakkingsgrootte
FI	STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, D-61118 Bad Vilbel, Duitsland	Loratadin Stada	10 mg	Tablet	Oraal gebruik	Blisterverpakking	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, Duitsland	Loratadin Stada	1 mg/ml	Drank	Oraal gebruik	Fles	50, 60, 100, 120, 150 ml
FI	Verman Oy Ab, Vanhankyläntie 44 B, FIN-04401 Järvenpää, Finland	Tuulix	10 mg	Tablet	Oraal gebruik	Blisterverpakking	1, 10, 30, 100
FI	Verman Oy Ab, Vanhankyläntie 44 B, FIN-04401 Järvenpää, Finland	Tuulix	1 mg/ml	Drank	Oraal gebruik	Fles	60, 100, 200 ml
FR	ENDWELL Elm House Ashbourne Industrial Estate Ashbourne - County Meath Ierland	LORATADIN E ENDWELL	10 mg	Tablet	Oraal gebruik	Blisterverpakking (PVC/Alu)	15, 28, 30, 100
FR	Generics 28 Station Close Potters Bar EN6 1TL Hertfordshire, Verenigd Koninkrijk	LORATADIN E	10 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik	Blisterverpakking (PVC/Alu)	5, 7, 10, 14, 15
FR	MADAUS Immeuble Mercure III 55 bis, Quai de Grenelle F-75015 Paris, Frankrijk	LORATADIN E MADAUS	10 mg	Tablets	Oraal gebruik	Blisterverpakking (PVC/Alu)	15, 28, 30
FR	Schering Plough 92, rue Baudin F-92307 Levallois Perret Cedex, Frankrijk	CLARITYNE	0.1 g/100ml	Stroop	Oraal gebruik	Glas (Bruin)	60, 120 ml

Lidstaat	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Productnaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg	Verpakking	Verpakkingsgrootte
FR	Schering Plough 92, rue Baudin F-92307 Levallois Perret Cedex, Frankrijk	CLARITYNE	10 mg	Tablet	Oraal gebruik	Blisterverpakking (PVC/Alu)	10, 15, 20
FR	Schering Plough 92, rue Baudin F-92307 Levallois Perret Cedex, Frankrijk	CLARITYNE	10 mg	Bruistablet	Oraal gebruik	Blisterverpakking (Alu/Alu)	7, 10, 14, 15, 20, 21, 30
FR	Schering Plough 92, rue Baudin F-92307 Levallois Perret Cedex, Frankrijk	LORATADIN E SCHERING PLOUGH	0.10 %	Stroop	Oraal gebruik	Fles (glas)	60, 125ml
FR	Schering Plough 92, rue Baudin F-92307 Levallois Perret Cedex, Frankrijk	LORATADIN E SCHERING PLOUGH	10 mg	Bruistablet	Oraal gebruik	Blisterverpakking (Alu/Alu)	7, 10, 14, 15, 20, 21, 30
FR	Schering Plough 92, rue Baudin F-92307 Levallois Perret Cedex, Frankrijk	LORATADIN E SCHERING PLOUGH	10 mg	Tablet	Oraal gebruik	Blisterverpakking (PVC/Alu)	10, 15, 20
FR	Schering Plough 92, rue Baudin F-92307 Levallois Perret Cedex, Frankrijk	VIARO	10 mg	Tablet	Oraal gebruik	Blisterverpakking (PVC/Alu)	5, 7, 10, 15
GE	1 A Pharma GmbH Keltenring 1+3 D-82041 Oberaching Duitsland	Loratad 10 mg	10 mg	Tablet	Oraal gebruik	Blisterverpakking (PVC/Alu)	7, 20, 50, 100
GE	1 A Pharma GmbH Keltenring 1 + 3 D-82041 Oberhaching Duitsland	Loratad 10	10 mg	Tablet	Oraal gebruik	Blisterverpakking (PVC/Alu)	7, 10, 14, 20, 21, 30, 50, 100

Lidstaat	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Productnaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg	Verpakking	Verpakkingsgrootte
GE	1 A Pharma GmbH Keltenring 1 + 3 D-82041 Oberhaching Duitsland	Loratadin-1A Pharma	10 mg	Tablet	Oraal gebruik	Blisterverpakking (PVC/Alu)	20, 30, 50, 100
GE	Acis Arzneimittel Vertrieb AG Bajuwarenring 14 D-82041 Oberhaching Duitsland	Loratadin Acis 10 mg	10 mg	Tablet	Oraal gebruik	Blisterverpakking (PVC/PVD C/Alu)	20, 50, 100
GE	Alfred E.Tiefenbacher GmbH & Co. Van-der-Schmissen-Str 1 D-22767 Hamburg Duitsland	Chemotadin 10 mg Tabletten	10 mg	Tablet	Oraal gebruik	Blisterverpakking (PVC/Alu)	7, 10, 20, 30, 50, 100
GE	Alfred E.Tiefenbacher GmbH & Co. Van-der-Schmissen-Str 1 D-22767 Hamburg Duitsland	Lorat 10 mg Tabletten	10 mg	Tablet	Oraal gebruik	Blisterverpakking (PVC/Alu)	7, 10, 20, 30, 50, 100
GE	Aliud Pharma GmbH & Co KG Gottlieb-Daimler Str 19 D-89150 Laichingen Duitsland	Loratadin AL 10 mg Tabletten	10 mg	Tablet	Oraal gebruik	Blisterverpakking (PVC/Alu)	7, 20, 50, 100
GE	Aliud Pharma GmbH & Co KG Gottlieb-Daimler Str 19 D-89150 Laichingen Duitsland	Loratadin AL 1 1 mg/ml saft	1 mg/1ml	Stroop	Oraal gebruik	Fles (PE)	50, 60, 100, 120, 150 ml
GE	Alpharma-ISIS GmbH & Co KG Elisabeth-Selbert-Str. 1 D-40764 Langenfeld Duitsland	LORA- PUREN	10 mg	Tablet	Oraal gebruik	Blisterverpakking (PVC/Alu)	7, 10, 20, 50, 100, 500
GE	Altana Consumer Health GmbH Bargkoppelweg 66 D-22145 Hamburg Duitsland	Enatin	10 mg	Tablet	Oraal gebruik	Blisterverpakking (PVC/Alu)	10, 20, 50, 100

Lidstaat	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Productnaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg	Verpakking	Verpakkingsgrootte
GE	AWD.pharma GmbH & Co. KG Leipziger Str. 7-13 D-01097 Dresden Duitsland	Loralerg	10 mg	Tablet	Oraal gebruik	Blisterverpakking (PVC/Alu)	7, 20, 50, 100, 500
GE	Basics GmbH Hemmelrather Weg 201 D-51377 Leverkusen Duitsland	LORA BASICS	10 mg	Tablet	Oraal gebruik	Blisterverpakking (PVC/Alu)	7, 20, 50, 100
GE	BC Biochemie Carl-Zeiss-Ring 3 D-85737 Ismaning Duitsland	TRILOR 10 mg Tabletten	10 mg	Tablet	Oraal gebruik	Blisterverpakking (PVC/AL,PVC/AL/PVDC,PVC/PE,PVDC/AL)	7, 10, 20, 50, 100
GE	Betapharm Arzneimittel GmbH Kobelweg 95 D-86156 Augsburg Duitsland	Betalora 10	10 mg	Tablet	Oraal gebruik	Blisterverpakking (PVC/Alu)	7, 10, 20, 30, 50, 100
GE	Betapharm Arzneimittel GmbH Kobelweg 95 D-86156 Augsburg Duitsland	Lobeta tegen Allergien	10 mg	Tablet	Oraal gebruik	Blisterverpakking (PVC/Alu)	7, 20, 50, 100
GE	ct-Arzneimittel GmbH Lengeder Str. 42a D-13407 Berlin Duitsland	Loratadin von ct	10 mg	Tablet	Oraal gebruik	Blisterverpakking (PVC/Alu)	7, 20, 50, 100
GE	ct-Arzneimittel GmbH Lengeder Str. 42a D-13407 Berlin Duitsland	Loratadin von ct	10 mg	Tablet	Oraal gebruik	Blisterverpakking (PVC/PVDC/Alu)	7, 20, 50, 100
GE	Dermapharm AG Luise-Ullrich-Str. 6 D-82031 Gruenwald Duitsland	Loraderm	10 mg	Tablet	Oraal gebruik	Blisterverpakking (PVC/Alu)	7, 20, 50, 100

Lidstaat	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Productnaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg	Verpakking	Verpakkingsgrootte
GE	Dr. August Wolff GmbH & Co. Arzneimittel Sudbrackstr. 56 D-33611 Bielefeld Duitsland	Loradino 10 mg Tabletten	10 mg	Tablet	Oraal gebruik	Blisterverpakking (PVC/Alu)	7, 20, 50, 100
GE	Dr. Gerhard Mann Chem.-pharm. Fabrik GmbH Brunsbuetteler Damm 165-173 D-13581 Berlin Duitsland	Lora Rhinol 10 mg Tabletten	10 mg	Tablet	Oraal gebruik	Blisterverpakking (PVC/Alu)	7, 20, 50, 100
GE	Dr. Gerhard Mann Chem.-pharm. Fabrik GmbH Brunsbuetteler Damm 165-173, D-13581 Berlin Duitsland	Vividrin Tabletten Wirkstoff Loratadin	10 mg	Tablet	Oraal gebruik	Blisterverpakking (Alu)	7, 14, 28, 56
GE	Dr. R. Pflieger Chemische Fabrik GmbH Emil-Kemmer-Str. 33 D-96103 Hallstadt Duitsland	Lantamed 10 mg Tabletten	10 mg	Tablet	Oraal gebruik	Blisterverpakking (PVC/Alu)	7, 20, 50, 100
GE	Essex Pharma GmbH Thomas-Dehler-Str. 27 D-81737 Muenchen Duitsland	Lisino	10 mg	Tablet	Oraal gebruik	Blisterverpakking	20, 50, 100
GE	Essex Pharma GmbH Thomas-Dehler-Str. 27 D-81737 Muenchen Duitsland	Lisino Brause Brausetabletten	10 mg	Bruistablet	Oraal gebruik	Blisterverpakking	10, 30
GE	Essex Pharma GmbH Thomas-Dehler-Str. 27 D-81737 Muenchen Duitsland	Lisino extra schnellaufloesende Tabletten	10 mg	Tablet	Oraal gebruik	Blisterverpakking	8, 10, 20, 50, 60

Lidstaat	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Productnaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg	Verpakking	Verpakkingsgrootte
GE	Essex Pharma GmbH Thomas-Dehler-Str. 27 D-81737 Muenchen Duitsland	Lisino S	10 mg	Tablet	Oraal gebruik	Blisterverpakking	7
GE	Essex Pharma GmbH Thomas-Dehler-Str. 27 D-81737 Muenchen Duitsland	Loratadin Brause Brausetabletten	10 mg	Bruistablet	Oraal gebruik	Blisterverpakking	10
GE	GALENpharma GmbH Wittland 13 D-24109 Kiel Duitsland	LORAGALEN	10 mg	Tablet	Oraal gebruik	Blisterverpakking (PVC/Alu)	7, 20, 50, 100, 500
GE	Hermal Kurt Herrmann GmbH & Co. Scholtzstr. 3 D-21465 Reinbek Duitsland	Loratadindura 10 mg Filmtabletten	10 mg	Tablet	Oraal gebruik	Blisterverpakking strips (PVC/Alu)	7, 20, 50, 100
GE	Heumann Pharma GmbH Suedwestpark 50 D-90449 Nuernberg Duitsland	Loratadin 10 Heumann	10 mg	Tablet	Oraal gebruik	Blisterverpakking (PVC/Alu)	7, 20, 50, 100, 500
GE	HEXAL AG Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Duitsland	Loratadina 10 mg	10 mg	Tablet	Oraal gebruik	Blisterverpakking (PVC/Alu)	7, 20, 50, 100
GE	HEXAL AG Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Duitsland	Lorano	10 mg	Tablet	Oraal gebruik	Blisterverpakking (PVC/Alu)	7, 10, 20, 30, 50, 100
GE	HEXAL AG Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Duitsland	Lorano akut	10 mg	Tablet	Oraal gebruik	Blisterverpakking (PVC/Alu)	7, 14, 20, 50, 100

Lidstaat	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Productnaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg	Verpakking	Verpakkingsgrootte
GE	Krewel Meuselbach GmbH Krewelstr. 25 D-3783 Eitorf Duitsland	Loraclar	10 mg	Tablet	Oraal gebruik	Blisterverpakking (PVC/Alu)	7, 20, 50, 100, 500
GE	KSK – Pharma Vertriebs AG Roggenbackstr. 4 D-76133 Karlsruhe Duitsland	Loratadin KSK	10 mg	Tablet	Oraal gebruik	Blisterverpakking (PVC/Alu)	7, 20, 30, 50, 100
GE	Lichtenstein Pharmazeutica GmbH & Co. Industriestr. 26 D-56218 Muelheim-Kaerlich Duitsland	Lora-Lich 10 mg Tabletten	10 mg	Tablet	Oraal gebruik	Blisterverpakking (PVC/Alu)	7, 20, 50, 100
GE	Lindopharm GmbH Neustr. 82 D-40721 Hilden Duitsland	Loravis 10 mg Tabletten	10 mg	Tablet	Oraal gebruik	Blisterverpakking (PVC/Alu)	7, 20, 50, 100
GE	Medis Danmark A/S Havelse Mølle 14 DK-3600 Fredrikssund Denemarken	Alerisa	10 mg	Tablet	Oraal gebruik	Blisterverpakking (PVC/Alu)	7, 10, 14, 20, 50, 100
GE	PROMEDIPHARM GmbH Berliner Ring 89 D-64625 Bensheim Duitsland	Lorasan	10 mg	Tablet	Oraal gebruik	Blisterverpakking (PVC/Alu)	7, 20, 50, 100, 500
GE	PROMEDIPHARM GmbH Berliner Ring 89 D-64625 Bensheim Duitsland	Loratadura 10mg	10 mg	Tablet	Oraal gebruik	Blisterverpakking (PVC/Alu)	7, 20, 50, 100, 500
GE	Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Duitsland	Lora-ratiopharm 10 mg Tabletten	10 mg	Tablet	Oraal gebruik	Blisterverpakking (PVC/Alu)	20, 50, 100

Lidstaat	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Productnaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg	Verpakking	Verpakkingsgrootte
GE	Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Duitsland	Loratadin-ratiopharm 10 mg Tabletten	10 mg	Tablet	Oraal gebruik	Blisterverpakking (PVC/Alu)	7, 20, 50, 100
GE	Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Duitsland	Loratadin-ratiopharm (10 mg Tabletten) bei Allergien	10 mg	Tablet	Oraal gebruik	Blisterverpakking (PVC/PVDC/Alu)	20, 50, 100
GE	Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Duitsland	Loratadinum von ratio 10 mg Tabletten	10 mg	Tablet	Oraal gebruik	Blisterverpakking (PVC/PVDC/Alu)	20, 50, 100
GE	Sandoz Pharmaceutical GmbH Carl-Zeiss-Ring D-85737 Ismaning Duitsland	Loratadin Sandoz 10mg Tabletten	10 mg	Tablet	Oraal gebruik	Blisterverpakking (PVC/Alu)	7, 10, 20, 50, 100
GE	Sandoz Pharmaceutical GmbH Carl-Zeiss-Ring D-85737 Ismaning Duitsland	Loratadin Sandoz 10 mg Tabletten	10 mg	Tablet	Oraal gebruik	Blisterverpakking (PVC/AL,PVC/AL/PVDC,PVC/PE,PVDC/AL)	7, 10, 20, 50, 100
GE	Stadapharm GmbH Stadastr. 2-18 D-61118 Bad Vilbel Duitsland	Loratadin STADA allerg 10 mg Tabletten	10 mg	Tablet	Oraal gebruik	Blisterverpakking (PVC/Alu)	7, 20, 50, 100
GE	Woelm Pharma GmbH & Co. Rhoendorfer Str. 80 D-53604 Bad Honnef Duitsland	Livotab direkt Tabletten	10 mg	Tablet	Oraal gebruik	Blisterverpakking (PVC/Alu)	7, 10, 14, 28

Lidstaat	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Productnaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg	Verpakking	Verpakkingsgrootte
GE	Woerwag Pharma GmbH & Co. Calwer Str. 7 D-71034 Boeblingen Duitsland	Loragamma 10 mg Tabletten	10 mg	Tablet	Oraal gebruik	Blisterverpakking (PVC/Alu)	7, 10, 20, 50, 100
GR	ΑΝΦΑΡΜ ΕΛΛΑΣ Α.Ε. 442 Acharnon Str GR-11143 Athens Griekenland	Latoren	10 mg	Tablet	Oraal gebruik	Blisterverpakking	14, 28
GR	Biomedica-Chemica S.A. Liolios-Parodos G. Lyra 25-K. Kifisia, Griekenland	Zelmar	10 mg	Tablet	Oraal gebruik	Blisterverpakking	14, 21
GR	BIOSPRAY S.A 39, Favierou str. GR-104 38 Athens Griekenland	Loratab	10 mg	Tablet	Oraal gebruik	Blisterverpakking	14, 21, 42
GR	Coup OE Kouparousos Ag. Barbaras 53, GR-172 35 Dafni Griekenland	Ralinet	10 mg	Tablet	Oraal gebruik	Blisterverpakking	14, 21
GR	DOCTUM S.A. 5, Dorilaïou str. GR-115 21 Athens Griekenland	Allergofact	10 mg	Tablet	Oraal gebruik	Blisterverpakking	14, 20
GR	Faran ABEE Ahaïas kai Trizinias 145 64 N. Kifisia, Griekenland	Difmedol	10 mg	Tablet	Oraal gebruik	Blisterverpakking	14
GR	Finixfarm Ant. Polyxronis Anabrytis 11 Athens, Griekenland	Lora	10 mg	Tablet	Oraal gebruik	Blisterverpakking	14, 21, 28

Lidstaat	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Productnaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg	Verpakking	Verpakkingsgrootte
GR	HELP ABEE 4 Valaoritou Str GR-14452 Metamorphosi Griekenland	Helporigin	10 mg	Tablet	Oraal gebruik	Blisterverpakking	14
GR	KLEVA E.I.E. 189 Parnithos Ave GR-13671 Acharnai Griekenland	Horestyl	10 mg	Tablet	Oraal gebruik	Blisterverpakking	14, 21
GR	KLEVA E.I.E. 189 Parnithos Ave GR-13671 Acharnai Griekenland	Horestyl	5 mg/ 5 ml	Stroop	Oraal gebruik	Fles	120 ml
GR	LAMDA PHARMACEUTICAL 6 Thermopilon str. 152 33 Chalandri Athens Griekenland	Loralerg	10 mg	Bruistablet	Oraal gebruik	Blisterverpakking	21
GR	LEOVAN Pharmaceuticals 22 Argonafton Argyroupoli T.K. 16452 Athens Griekenland	Ristotadin	10 mg	Tablet	Oraal gebruik	Blisterverpakking	21
GR	MED-ONE S.A. ΕΛΛΑΣ 211 Parnithos Ave GR-13671 Acharnal Athens Griekenland	Allerdrug	5 mg/5 ml	Stroop	Oraal gebruik	Fles	120 ml
GR	MED-ONE S.A. ΕΛΛΑΣ 211 Parnithos Ave GR-13671 Acharnal Athens Griekenland	Allerdrug	10 mg	Tablet	Oraal gebruik	Blisterverpakking	14

Lidstaat	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Productnaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg	Verpakking	Verpakkingsgrootte
GR	Novartis (Hellas) A.E.B.E 120 xlm Ethnikis Odou Athinon-Lamias GR-14410 Metamorfosi Griekenland	Loratadine/Biochemie	10 mg	Tablet	Oraal gebruik	Blisterverpakking (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 Griekenland	Loratadine / Novexal	5 mg/5 ml	Stroop	Oraal gebruik	Fles	120 ml
GR	Novexal Hellas 25 AgDimitriou Str 174 55 Kalamaki, Athens Griekenland	Loratadine / Novexal	10 mg	tablet	Oraal gebruik	Blisterverpakking	14
GR	Relyo Hellas ΕΠΕ Pan. Kabbadas Fabircrou 48 Athens, Griekenland	Novacloxab	10 mg	Tablet	Oraal gebruik	Blisterverpakking	10, 14
GR	Schering Plough A.Φ.B.E.E. 63 Agiou Dimitriou GR-17456 Alimos Griekenland	Clarityne	10 mg	Tablet	Oraal gebruik	Blisterverpakking	10, 14, 21
GR	Schering Plough A.Φ.B.E.E. 63 Agiou Dimitriou GR-17456 Alimos Griekenland	Clarityne	5 mg/5 ml	Stroop	Oraal gebruik	Fles	120 ml

Lidstaat	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Productnaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg	Verpakking	Verpakkingsgrootte
GR	Schering Plough A.Φ.B.E.E. 63 Agiou Dimitriou GR-17456 Alimos Griekenland	Clarityne	10 mg	Bruistablet	Oraal gebruik	Blisterverpakking	10, 21
GR	Schering Plough A.Φ.B.E.E. 63 Agiou Dimitriou GR-17456 Alimos Griekenland	Clarityne	10 mg	Lyophilisaat voor oraal gebruik	Oraal gebruik	Blisterverpakking	10, 20
GR	VELKA HELLAS AEBE 12 Korinthou str. 154 51 Psychiko Athens Griekenland	Igir	10 mg	Tablet	Oraal gebruik	Blisterverpakking	21
GR	VIOFAR EPE Terma Evaggelistrias GR-136 71 Acharnai Athens Griekenland	Bollinol	10 mg	Tablet	Oraal gebruik	Blisterverpakking	20
GR	VIOFAR EPE Terma Evaggelistrias GR-136 71 Acharnai Athens Griekenland	Bollinol	5 mg/5 ml	Stroop	Oraal gebruik	Fles	120 ml
GR	ΦΑΡΜΑΤΕΝ Ε.Π.Ε 68 Menandrou Str GR-10432 Athens Griekenland	Biliranin	10 mg	Tablet	Oraal gebruik	Blisterverpakking	14
GR	ΦΑΡΜΕΞ Α.Ε. 156 Aylonos Str Sepolia GR-1044 Griekenland	Utel	10 mg	Tablet	Oraal gebruik	Blisterverpakking	10, 14, 21

Lidstaat	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Productnaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg	Verpakking	Verpakkingsgrootte
GR	ΦΑΡΜΕΞ Α.Ε. 156 Aylonos Str Sepolia GR-1044 Griekenland	Utel	5 mg/5 ml	Stroop	Oraal gebruik	Fles	120 ml
IC	Delta hf. Reykjavíkurvegi 78 IS-220 Hafnarfjörður IJsland	Lóritín	10 mg	Tablet	Oraal gebruik	Blisterverpakking	10, 30, 100
IC	NM Pharma, Reykjavíkurvegi 78 IS-220 Hafnarfjörður IJsland	Loratadine NM Pharma	10 mg	Tablet	Oraal gebruik	Blisterverpakking	10, 30, 100
IC	Schering-Plough Europe, Rue de Stalle, B-1180 Brussels België	Clarityn	10 mg	Bruistablet	Oraal gebruik	Blisterverpakking	10
IC	Schering-Plough Europe, Rue de Stalle, B-1180 Brussels België	Clarityn	1 mg/ml	Drank	Oraal gebruik	Fles	100 ml
IC	Schering-Plough Europe, Rue de Stalle, B-1180 Brussels België	Clarityn	10 mg	Tablet	Oraal gebruik	Blisterverpakking	10, 30, 100
IR	McDermott Laboratories Ltd 35 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road Baldoyle Dublin 13, Ierland	Histaclar	10 mg	Tablet	Oraal gebruik	Blisterverpakking	5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 100

Lidstaat	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Productnaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg	Verpakking	Verpakkingsgrootte
IR	McDermott Laboratories Ltd 35 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road Baldoyle Dublin 13, Ierland	Histaclar Allergy Tablet	10 mg	Tablet	Oraal gebruik	Blisterverpakking	5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 100
IR	Olinka UK Ltd 38-40 Chamberlayne Road London, NW10 3JE, Verenigd Koninkrijk	Loratadine	10 mg	Tablet	Oraal gebruik	Blisterverpakking	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, Verenigd Koninkrijk	Clarityn	10 mg	Tablet	Oraal gebruik	Blisterverpakking	5, 7, 10, 30
IR	Schering-Plough Ltd Schering-Plough House Shire Park Welwyn Garden City Hertfordshire, AL7 1TW, Verenigd Koninkrijk	Clarityn	1 mg/ ml	Stroop	Oraal gebruik	Fles (glas)	100, 200ml
IR	Schering-Plough Ltd Schering-Plough House Shire Park Welwyn Garden City Hertfordshire, AL7 1TW, Verenigd Koninkrijk	Clarityn Rapide	10 mg	Tablet	Oraal gebruik	Strip	30
IR	Schering-Plough Ltd Schering-Plough House Shire Park Welwyn Garden City Hertfordshire, AL7 1TW, Verenigd Koninkrijk	Clarityn Rapide Allergy Tablets	10 mg	Tablet	Oraal gebruik	Strip	7, 10

Lidstaat	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Productnaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg	Verpakking	Verpakkingsgrootte
IT	Essex Italia SPA Via Serio, 1 I-20139 Milano, Italië	Alorin	10 mg	Tablet	Oraal gebruik	Blisterverpakking	5, 7, 10, 20
IT	Essex Italia SPA Via Serio, 1 I-20139 Milano, Italië	Alorin	1 mg/ml	Drank	Oraal gebruik	Fles	100 ml
IT	Essex Italia SPA Via Serio, 1 I-20139 Milano, Italië	Alorin	10 mg	Bruistablet	Oraal gebruik	Blisterverpakking	20
IT	Essex Italia SPA Via Serio, 1 I-20139 Milano, Italië	Alorin	10 mg	Lyophilisaat voor oraal gebruik	Oraal gebruik	Blisterverpakking	20
IT	F.I.R.M.A. SPA Via Dio Scandicci, 37 I-50143 Firenze, Italië	Fristamin	10 mg	Tablet	Oraal gebruik	Blisterverpakking	5, 7, 10, 20
IT	F.I.R.M.A. SPA Via Dio Scandicci, 37 I-50143 Firenze, Italië	Fristamin	1 mg/ml	Drank	Oraal gebruik	Fles	100 ml
IT	F.I.R.M.A. SPA Via Dio Scandicci, 37 I-50143 Firenze, Italië	Fristamin	10 mg	Bruistablet	Oraal gebruik	Blisterverpakking	20
IT	F.I.R.M.A. SPA Via Dio Scandicci, 37 I-50143 Firenze, Italië	Fristamin	10 mg	Lyophilisaat voor oraal gebruik	Oraal gebruik	Blisterverpakking	20

Lidstaat	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Productnaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg	Verpakking	Verpakkingsgrootte
IT	Schering Plough SPA Via Ripamonti, 89 I-20141 Milano, Italië	Clarityn	10 mg	Tablet	Oraal gebruik	Blisterverpakking	5, 7, 10, 20
IT	Schering Plough SPA Via Ripamonti, 89 I-20141 Milano, Italië	Clarityn	1mg/ml	Drank	Oraal gebruik	Fles	100 ml
IT	Schering Plough SPA Via Ripamonti, 89 I-20141 Milano, Italië	Clarityn	10 mg	Bruistablet	Oraal gebruik	Blisterverpakking	20
IT	Schering Plough SPA Via Ripamonti, 89 I-20141 Milano, Italië	Clarityn	10 mg	Lyophilisaat voor oraal gebruik	Oraal gebruik	Blisterverpakking	20
LU	Merck s.a., Brusselsesteenweg 288, B-3090 Overijse, België	Merck-Loratadine	10 mg	Tablet	Oraal gebruik	Blisterverpakking (PVC/AL)	5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 100
LU	Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 D-89079 Ulm, Duitsland	Loratadine Ratiopharm	10 mg	Tablet	Oraal gebruik	Blisterverpakking (PVC/Al)	7, 20, 50, 100
LU	SCHERING-PLOUGH s.a. 73, Rue de Stalle B-1180 Brussels, België	Claritine	10 mg	Bruistablet	Oraal gebruik	Blisterverpakking	10, 21
LU	SCHERING-PLOUGH s.a. 73, Rue de Stalle B-1180 Brussels, België	Claritine	10 mg	Tablet	Oraal gebruik	Blisterverpakking	7, 21

Lidstaat	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Productnaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg	Verpakking	Verpakkingsgrootte
LU	SCHERING-PLOUGH s.a. 73, Rue de Stalle B-1180 Brussels, België	Claritine Pédiatrique	1 mg/ ml	Stroop	Oraal gebruik	Fles	100 ml
LU	SCHERING-PLOUGH s.a. 73, Rue de Stalle B-1180 Brussels, België	Sanelor	10 mg	Tablet	Oraal gebruik	Blisterverpakking	10
NL	Centrafarm Services B.V. Postbus 289 NL-4870 AG Ehen-Leur Nederland	Loratadine CF 1 mg/ml	1 mg/ml	Stroop	Oraal gebruik	Fles	50, 60, 100, 120, 150 ml
NL	Centrafarm Services B.V. Postbus 289 NL-4870 AG Etten-Leur Nederland	Loratadine CF 10 mg	10 mg	Tablet	Oraal gebruik	Blisterverpakking	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), Nederland	Loratadine Disphar 10	10 mg	Tablet	Oraal gebruik	Blisterverpakking	30
NL	Genfarma B.V. P.O. Box 2062 NL-1500 GB Zaandam Nederland	Loratadine Gf 10 mg	10 mg	Tablet	Oraal gebruik	Blisterverpakking	7, 10, 20, 21, 30, 50, 100
NL	Hexal Pharma Nederland B.V. Postbus 251 NL-2180 AG Hillegom, Nederland	Loratadine 10 mg Hexal	10 mg	Tablet	Oraal gebruik	Blisterverpakking	7, 10, 20, 21, 30, 100

Lidstaat	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Productnaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg	Verpakking	Verpakkingsgrootte
NL	Katwijk Farma B.V. Postbus 408 NL-2300 AK Leiden, Nederland	Loratadine 1mg/ml Katwijk	1 mg/ml	Stroop	Oraal gebruik	Fles	60, 120 ml
NL	Katwijk Farma B.V. Postbus 408 NL-2300 AK Leiden, Nederland	Loratadine 10 mg Katwijk	10 mg	Tablet	Oraal gebruik	Blisterverpakking	10, 30, 250
NL	Merck Generics B.V. Dieselweg 26 NL 3752 LB Bunschoten Nederland	Loratadine Merck 10 mg	10 mg	Tablet	Oraal gebruik	Blisterverpakking	5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 100
NL	Multipharma B.V. Postbus 216 NL-1380 AE Weesp, Nederland	Loratadine 10	10 mg	Tablet	Oraal gebruik	Blisterverpakking	7, 10, 20, 50, 100, 250
NL	Multipharma B.V. Postbus 216 NL-1380 AE Weesp, Nederland	MP-Loratadine	10 mg	Tablet	Oraal gebruik	Blisterverpakking	7, 10, 14, 20, 21, 30, 50, 60, 100, 250
NL	Schering-Plough B.V. Postbus 1364 NL-3600 BJ Maarssen, Nederland	Claritine Reditabs	10 mg	Lyophilisaat voor oraal gebruik	Oraal gebruik	Blisterverpakking	10, 20, 30
NL	Schering-Plough B.V. Postbus 1364 NL-3600 BJ Maarssen, Nederland	Claritine	1 mg/ml	Stroop	Oraal gebruik	Fles	60, 120 ml
NL	Schering-Plough B.V. Postbus 1364 NL-3600 BJ Maarssen, Nederland	Claritine	10 mg	Tablet	Oraal gebruik	Blisterverpakking	2, 5, 7, 10, 30

Lidstaat	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Productnaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg	Verpakking	Verpakkingsgrootte
NL	Schering-Plough B.V. Postbus 1364 NL-3600 BJ Maarssen, Nederland	Claritine	10 mg	Effervescent tablet	Oraal gebruik	Blisterverpakking	7, 10, 30
NL	Schering-Plough B.V. Postbus 1364 NL-3600 BJ Maarssen, Nederland	Sanelor	10 mg	Tablet	Oraal gebruik	Blisterverpakking	10
NL	Stada Arzneimittel AG Stadastrasse 2-18 D-61118 Bad Vilbel, Duitsland	Lorastad 1 mg/ml	1 mg/ml	Stroop	Oraal gebruik	Fles	50, 60, 100, 120, 150 ml
NL	Stada Arzneimittel AG Stadastrasse 2-18 D-61118 Bad Vilbel, Duitsland	Lorastad 10 mg	10 mg	Tablet	Oraal gebruik	Blisterverpakking	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, Denemarken	Loratadin Gea	10 mg	Tablet	Oraal gebruik	Blisterverpakking	7, 10, 20, 21, 30, 100
NO	Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, A-6250 Kundl, Oostenrijk	Loraratidin Biochemie	10 mg	Tablet	Oraal gebruik	Blisterverpakking	7, 10, 14, 20, 21, 30, 50, 60, 100, 100x1, 250
NO	Duranor AS, Hoffsv. 70 B, N-0319 Oslo, Noorwegen	Loratadin Duranor	10 mg	Tablet	Oraal gebruik	Blisterverpakking	5, 7, 10, 14, 20, 30, 40, 100, 105
NO	NM Pharma AS, Lilleakerv. 2 B, N-0283 Oslo, Noorwegen	Loratadin	10 mg	Tablet	Oraal gebruik	Blisterverpakking	5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 100

Lidstaat	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Productnaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg	Verpakking	Verpakkingsgrootte
NO	Ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Str 3, DE-89079 Ulm, Duitsland	Loratadin Ratiopharm	10 mg	Tablet	Oraal gebruik	Blisterverpakking	2, 7, 10, 20, 20x1, 21, 30, 50, 100, 100x1
NO	Schering-Plough AS, Ankerveien 209, N-1359 Eiksmarka, Noorwegen	Versal	10 mg	Tablet	Oraal gebruik	Blisterverpakking	10, 30, 60, 100
NO	Schering-Plough Europe, 73, Rue de Stalle, B-1180 Brussels, België	Clarityn	1 mg/ml	Drank	Oraal gebruik	Fles	120 ml
NO	Schering-Plough Europe, 73, Rue de Stalle, B-1180 Brussels, België	Clarityn	10 mg	Tablet	Oraal gebruik	Blisterverpakking	7, 30, 100
NO	Schering-Plough Europe, 73, Rue de Stalle, B-1180 Brussels, België	Clarityn-S	10 mg	Lyophilisaat voor oraal gebruik	Oraal gebruik	Blisterverpakking	10, 30, 100
NO	Stada Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18. D-61118 Bad Vilbel, Duitsland	Loratadin Stada	1 mg/ml	Drank	Oraal gebruik	Fles	50, 60, 100, 120, 150 ml
NO	Stada Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18. D-61118 Bad Vilbel, Duitsland	Loratadin Stada	10 mg	Tablet	Oraal gebruik	Blisterverpakking	10, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100
PT	Decomed Farmacêutica, S.A. Rua Sebastião e Silva, 56 P-2745-838 Massamá Portugal	Loratin	10 mg	Tablet	Oraal gebruik	Blisterverpakking	20

Lidstaat	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Productnaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg	Verpakking	Verpakkingsgrootte
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	Tablet	Oraal gebruik	Blisterverpakking	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	Tablet	Oraal gebruik	Blisterverpakking	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	Tablet	Oraal gebruik	Blisterverpakking	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	Stroop	Oraal gebruik	Fles	100ml
PT	Generis Farmacêutica, S.A. Rua José Galhardo, n.º 3 P-1750-131 Lisboa Portugal	Loratadina Generis 10 mg Comprimidos	10 mg	Tablet	Oraal gebruik	Blisterverpakking	20

Lidstaat	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Productnaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg	Verpakking	Verpakkingsgrootte
PT	Irex - Promoção e Comercialização de Produtos Farmacêuticos, Lda Praça Duque de Saldanha n° 1-4°E P-1050-094 Lisboa Portugal	Loratadina Irex 10 mg comprimidos	10 mg	Tablet	Oraal gebruik	Blisterverpakking	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	Tablet	Oraal gebruik	Blisterverpakking	20
PT	Labesfal - Laboratórios Almiro, S.A. Avenida Dr Afonso Costa Apartado 7 P-3465-051 Campo de Besteiros Portugal	Crizin	10 mg	Tablet	Oraal gebruik	Blisterverpakking	20
PT	Merck Genéricos - Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Alfredo da Silva, 3 - C - 4° P-1300-040 Lisboa Portugal	Loratadina Merck Genéricos 10 mg Comprimidos Revestidos	10 mg	Omhulde tablet	Oraal gebruik	Blisterverpakking	5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 100
PT	Pentafarma - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua Prof. Henrique de Barros, Edif. Sagres, 5°A P-2685-338 Prior Velho Portugal	Zolargene	10 mg	Tablet	Oraal gebruik	Blisterverpakking	10, 20
PT	Pentafarma - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua Prof. Henrique de Barros, Edif. Sagres, 5°A P-2685-338 Prior Velho Portugal	Zolargene	1 mg/ml	Stroop	Oraal gebruik	Fles	100 ml

Lidstaat	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Productnaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg	Verpakking	Verpakkingsgrootte
PT	Plough Farma, Lda. Rua Agualva dos Açores n° 16 P-2735-557 Agualva - Cacém Portugal	Alertrin	10 mg	Tablet	Oraal gebruik	Blisterverpakking	10, 20
PT	Plough Farma, Lda. Rua Agualva dos Açores n° 16 P-2735-557 Agualva - Cacém Portugal	Alertrin	10 mg	Bruistablet	Oraal gebruik	Blisterverpakking	10, 20
PT	Plough Farma, Lda. Rua Agualva dos Açores n° 16 P-2735-557 Agualva - Cacém Portugal	Alertrin Zydis	10 mg	Lyophilisaat voor oraal gebruik	Oraal gebruik	Blisterverpakking	10, 20
PT	Plough Farma, Lda. Rua Agualva dos Açores n° 16 P-2735-557 Agualva - Cacém Portugal	Alertrin	1mg/ml	Stroop	Oraal gebruik	Fles	100, 200ml
PT	Produfarma, Lda. (Laboratório Scientia) Estrada de Benfca, 403-B P-1500-077 Lisboa Portugal	Alerdaune	10 mg	Tablet	Oraal gebruik	Blisterverpakking	20
PT	Produfarma, Lda. (Laboratório Scientia) Estrada de Benfca, 403-B P-1500-077 Lisboa Portugal	Alerdaune	1 mg/ml	Suspensie voor oraal gebruik	Oraal gebruik	Fles	100ml
PT	Ratiopharm - Comércio e Indústria de Produtos Farmacêuticos, Lda. Edifício Tejo - 6° Piso Rua Quinta do Pinheiro P-2790-145 Carnaxide Portugal	Loratadina Ratiopharm 10 mg Comprimidos	10 mg	Tablet	Oraal gebruik	Blisterverpakking	7, 10, 14, 20, 28, 20x1, 50, 100, 100x1

Lidstaat	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Productnaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg	Verpakking	Verpakkingsgrootte
PT	Sandoz, GmbH Biochemiestraße 10 A-6250 Kundl Oostenrijk	Loratadina Sandoz 10 mg Comprimidos	10 mg	Tablet	Oraal gebruik	Blisterverpakking	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	Tablet	Oraal gebruik	Blisterverpakking	20
PT	Schering-Plough Farma, Lda. Rua Agualva dos Açores 16 P-2735-557 Agualva- Cacém Portugal	Claritine	10 mg	Bruistablet	Oraal gebruik	Blisterverpakking	10, 20
PT	Schering-Plough Farma, Lda. Rua Agualva dos Açores 16 P-2735-557 Agualva- Cacém Portugal	Claritine	1 mg/ml	Stroop	Oraal gebruik	Fles	100, 200ml
PT	Schering-Plough Farma, Lda. Rua Agualva dos Açores 16 P-2735-557 Agualva- Cacém Portugal	Claritine Zydis	10 mg	Lyophilisaat voor oraal gebruik	Oraal gebruik	Blisterverpakking	10, 20
PT	Stada Arzneimittel A.G. Stadastrasse 2-18 D-61118 Bad Vilbel Duitsland	Loratadina Stada 1 mg/ml Xarope	1 mg/ml	Stroop	Oraal gebruik	Fles	50, 60, 100, 120, 150 ml
PT	Stada Arzneimittel A.G. Stadastrasse 2-18 D-61118 Bad Vilbel Duitsland	Loratadina Stada 10 mg Comprimidos	10 mg	Tablet	Oraal gebruik	Blisterverpakking	1, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 60, 90, 100, 250

Lidstaat	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Productnaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg	Verpakking	Verpakkingsgrootte
PT	Tecnimede - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua Prof. Henrique de Barros - Edf. Sagres, 3° A P-2685-338 Prior Velho Portugal	Profenox	10 mg	Tablet	Oraal gebruik	Blisterverpakking	10, 20
PT	Tecnimede - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua Prof. Henrique de Barros - Edf. Sagres, 3° A P-2685-338 Prior Velho Portugal	Profenox	1 mg/ml	Stroop	Oraal gebruik	Fles	100 ml
SP	Bexal Farmaceutica S.A. Ventura Rodriguez 7 5ª Plta, ES-28008 Madrid, Spanje	Loratadina Bexal	10 mg	Tablet	Oraal gebruik	Blisterverpakking	20
SP	Combino Pharma Fructuoso Gelabert 6-8 ES-08970 San Juan Despi Barcelona, Spanje	Loratadine Combino Pharm	10 mg	Tablet	Oraal gebruik	Blisterverpakking	20
SP	Industrial Farmacéutica Cantabria Carretera Cazoña-Ardazo s/n ES-39011 Santander, Spanje	Fadina	10 mg	Tablet	Oraal gebruik	Blisterverpakking	20
SP	Industrial Farmacéutica Cantabria Carretera Cazoña-Ardazo s/n – ES-39011 Santander, Spanje	Loratadina UR	10 mg	Tablet	Oraal gebruik	Blisterverpakking	20

Lidstaat	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Productnaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg	Verpakking	Verpakkingsgrootte
SP	Ipsen Pharma S.A. Ctra. Laureà Miró 395 ES-08980 Sant Feliu de Llobregat Barcelona, Spanje	Loratadina Lasa	10 mg	Tablet	Oraal gebruik	Blisterverpakking	20
SP	Kern Pharma S.L. Pol. Ind. Colon II Venus 72, ES-08228 Terrassa Barcelona, Spanje	Loratadina Kern	10 mg	Tablet	Oraal gebruik	Blisterverpakking	20
SP	Laboratorio Bayvit Av. Frederic Mompou 5 ES-08960 Sant Just Desvern Barcelona, Spanje	Loratadina Bayvit	10 mg	Omhulde tablet	Oraal gebruik	Blisterverpakking	20
SP	Laboratorio Bayvit Av. Frederic Mompou 5. ES-08960 Sant Just Desvern Barcelona, Spanje	Loratadina Bayvit	1 mg/ml	Stroop	Oraal gebruik	Fles	120 ml
SP	Laboratorios Cinfa C/ Olaz-Chipi 10 ES-31620 Huarte, Pamplona, Spanje	Loratadina Cinfa	10 mg	Omhulde tablet	Oraal gebruik	Blisterverpakking	20
SP	Laboratorios Davur S.L. C/ Teide, 4 Parque Empresarial "La Marina" ES-28700 San Sebastian de los Reyes Madrid, Spanje	Loratadina Davur	10 mg	Tablet	Oraal gebruik	Blisterverpakking	20

Lidstaat	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Productnaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg	Verpakking	Verpakkingsgrootte
SP	Laboratorios Geminis S.A. Gran Via de Les Cortes Catalanes 7674 ES-08013 Barcelona, Spanje	Loratadina Geminis	10 mg	Tablet	Oraal gebruik	Blisterverpakking	20
SP	Laboratorios Geminis S.A. Gran Via de Les Cortes Catalanes 7674 ES-08013 Barcelona Spanje	Loratadine Genpril	10 mg	Tablet	Oraal gebruik	Blisterverpakking (PVC/AL)	20
SP	Laboratorios Lesvi S.A. C/ Argent, 1 Pol. Ind. Can Pelegri ES-08755 Castellbisbal, Barcelona, Spanje	Civeran Flas	10 mg	Lyophilisaat voor oraal gebruik	Oraal gebruik	Blisterverpakking	30
SP	Laboratorios Normon S.A. Nieremberg 10 ES-28002 Madrid, Spanje	Loratadina Normon	10 mg	Tablet	Oraal gebruik	Blisterverpakking	20
SP	Laboratorios Normon S.A. Nieremberg 10 ES-28002 Madrid, Spanje	Loratadina Normon	1 mg/ml	Stroop	Oraal gebruik	Fles	120 ml
SP	Laboratorios Rimafar S.L. Poligono Malpica c/C 4 ES-50016 Zaragoza, Spanje	Loratadina Rimafar	10 mg	Tablet	Oraal gebruik	Blisterverpakking	20
SP	Laboratorios Vita S.A. Avda Barcelona 69 Sant Joan Despi ES-08970 Barcelona, Spanje	Civeran	10 mg	Tablet	Oraal gebruik	Blisterverpakking (PVC/AL)	20

Lidstaat	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Productnaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg	Verpakking	Verpakkingsgrootte
SP	Laboratorios Vita S.A. Avda Barcelona 69 Sant Joan Despi ES-08970 Barcelona, Spanje	Civeran	1 mg/ml	Stroop	Oraal gebruik	Fles	120 ml
SP	Laboratorios Vita S.A. Avda Barcelona 69 Sant Joan Despi ES-08970 Barcelona, Spanje	Velodan	10 mg	Tablet	Oraal gebruik	Blisterverpakking (PVC/AL)	20
SP	Laboratorios Vita S.A. Avda Barcelona 69 Sant Joan Despi, ES-08970 Barcelona, Spanje	Velodan	1 mg/ml	Stroop	Oraal gebruik	Fles	120 ml
SP	Pharmagenus S.A. Paseo de Gracia 55 1 ^a ES-08007 Barcelona, Spanje	Loratadina Pharmagenus	10 mg	Tablet	Oraal gebruik	Blisterverpakking	20
SP	PLIVA Pharma Iberia, S.A. c/Geológicas 72, Pol. Ind., Urtinsa II, ES-28923 Alcorcón, Spanje	Loratadine Pliva	10 mg	Tablet	Oraal gebruik	Blisterverpakking	20
SP	Schering-Plough S.A. Km 36 Carret Nacional 1 ES-28750 San Agustin de Guadalix Madrid, Spanje	Claritine Flas	10 mg	Lyophilisaat voor oraal gebruik	Oraal gebruik	Blisterverpakking	30

Lidstaat	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Productnaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg	Verpakking	Verpakkingsgrootte
SP	Schering-Plough S.A. Km 36 Carret Nacional 1 ES-28750 San Agustin de Guadalix Madrid, Spanje	Clarityne	10 mg	Tablet	Oraal gebruik	Blisterverpakking	20
SP	Schering-Plough S.A. Km 36 Carret Nacional 1 ES-28750 San Agustin de Guadalix Madrid, Spanje	Clarityne	1 mg/ml	Stroop	Oraal gebruik	Fles	120 ml
SP	Schering-Plough S.A. Km 36 Carret Nacional 1 ES-28750 San Agustin de Guadalix Madrid, Spanje	Optimin	10 mg	Tablet	Oraal gebruik	Blisterverpakking	20
SP	Schering-Plough S.A. Km 36 Carret Nacional 1 ES-28750 San Agustin de Guadalix Madrid, Spanje	Optimin	1 mg/ml	Stroop	Oraal gebruik	Fles	120 ml
SP	Tamarang S.A. Balmes 84 4° 2ª ES-08008 Barcelona, Spanje	Loratadina Tamarang	1 mg/ml	Stroop	Oraal gebruik	Fles	120 ml

Lidstaat	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Productnaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg	Verpakking	Verpakkingsgrootte
SP	Tamarang S.A. Balmes 84, 4 ^o 2 ^a ES-08008 Barcelona, Spanje	Loratadina Tamarang	10 mg	Tablet	Oraal gebruik	Blisterverpakking	20
SP	Universal Farma S.L. Gran Via Carlos III, 98 7 ^a planta ES-08028 Barcelona, Spanje	Loratadina Merk	10 mg	Tablet	Oraal gebruik	Blisterverpakking	20
SP	Vegal Farmacéutica S.L. Tramontana, 44 ES-28223 Pozuelo de Alarcon Madrid, Spanje	Loratadina Vegal	1 mg/ ml	Stroop	Oraal gebruik	Fles	120 ml
SW	A/S GEA Farmaceutisk Fabrik Holger Danskes Vej 89 DK-2000 Fredriksberg Denemarken	Loratadin GEA	10 mg	Tablet	Oraal gebruik	Blisterverpakking	7, 10, 20, 21, 30, 100
SW	Astra Zeneca AB S-151 85 Södertälje Zweden	Loratadin Astra Zeneca	10 mg	Tablet	Oraal gebruik	Blisterverpakking	5, 7, 10, 14, 20, 30, 40, 100, 105
SW	Generics (UK) Ltd 12 Station Close Potters Bar Herts EN6 1TL Verenigd Koninkrijk	Loratadin NM Pharma	10 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik	Blisterverpakking	5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 100
SW	Pro Medica AB Box 271 90 S-10252 Stockholm, Zweden	Versal	10 mg	Tablet	Oraal gebruik	Blisterverpakking	7, 14

Lidstaat	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Productnaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg	Verpakking	Verpakkingsgrootte
SW	Sandoz GmbH Biochemiestraße 10 A-6250 Kundl Oostenrijk	Loratadin Biochemie	10 mg	Tablet	Oraal gebruik	Blisterverpakking Fles	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, België	Clarityn	10 mg	Tablet	Oraal gebruik	Blisterverpakking	10, 14, 28, 30 and 100
SW	Schering-Plough Europe Rue de Stalle 73 B-1180 Brussels, België	Clarityn	1mg/ml	Drank	Oraal gebruik	Fles	120 ml
SW	Schering-Plough Europe Rue de Stalle 73 B-1180 Brussels, België	Clarityn	10 mg	Bruistablet	Oraal gebruik	Tube	10, 100
SW	Schering-Plough Europe Rue de Stalle 73 B-1180 Brussels, België	Clarityn-S	10 mg	Lyophilisaat voor oraal gebruik	Oraal gebruik	Blisterverpakking	12, 30, 100
SW	Stada Arzneimittel AG Stadastraße 2-18 D-61118 Bad Vibel Duitsland	Loratadin Stada	10 mg	Tablet	Oraal gebruik	Blisterverpakking	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 Duitsland	Loratadin Stada	1 mg/ml	Stroop	Oraal gebruik	Fles (glas)	50, 60, 100, 120, 150 ml
UK	Alpharma Limited Whiddon Valley Barnstaple EX32 8NS Verenigd Koninkrijk	Alpharma Loratadine Tablets	10 mg	Tablet	Oraal gebruik	Blisterverpakking Strip	7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 100, 500

Lidstaat	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Productnaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg	Verpakking	Verpakkingsgrootte
UK	Alpharma Limited Whiddon Valley Barnstaple EX32 8NS, Verenigd Koninkrijk	Loratadine 5mg/5ml Syrup	1mg/ml	Drank	Oraal gebruik	Fles	50, 70, 100, 125, 150, 500ml
UK	Approved Prescription Services Ltd 41 Brampton Road Hampden Park, Eastbourne East Sussex, BN22 9AG, Verenigd Koninkrijk	Loratadine 10 mg Tablets	10 mg	Tablet	Oraal gebruik	Blisterverpakking	5, 7, 10, 15, 20, 28, 30, 50, 100
UK	Approved Prescription Services Ltd 41 Brampton Road Hampden Park, Eastbourne East Sussex, BN22 9AG, Verenigd Koninkrijk	Loratadine 1mg/1ml Oral Solution	1 mg/ml	Stroop	Oraal gebruik	Fles	50, 60, 100, 120, 150, 200ml
UK	Egis Pharmaceuticals UK Limited 127 Shirland Road London W9 2EP, Verenigd Koninkrijk	Loratadine 10 mg Tablets	10 mg	Tablet	Oraal gebruik	Blisterverpakking	30
UK	Generics (UK) Limited Station Close Potters Bar EN6 1TL Verenigd Koninkrijk	Loratadine 10 mg film-coated Tablets	10 mg	Filmomhulde tablets	Oraal gebruik	Blisterverpakking	5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 100
UK	Lagap Pharmaceuticals Limited Unit 37, Woolmer Way Bordon, Hampshire, GU35 9QE, Verenigd Koninkrijk	Loratadine 10 mg tablets	10 mg	Tablet	Oraal gebruik	Blisterverpakking	7, 10, 30

Lidstaat	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Productnaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg	Verpakking	Verpakkingsgrootte
UK	Medis Danmark A/S Havelse Mølle 14 DK-3600 Frederikssund Denemarken	Loratadine 10 mg tablets	10 mg	Tablet	Oraal gebruik	Blisterverpakking	7, 10, 14, 20, 30, 50, 100
UK	Niche Generics Limitd Waterford Road Clonmel Co. Tipperary, Ierland	Bioglan Generics Loratadin Tablets	10 mg	Tablet	Oraal gebruik	Blisterverpakking	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 Verenigd Koninkrijk	Hay-Rite Allergy Tablets	10 mg	Tablet	Oraal gebruik	Blisterverpakking	7
UK	Norton Healthcare Limited Ivax Quays, Albert Basin Armada Way, Royal Docks London, E16 2QJ Verenigd Koninkrijk	Hayrite Tablets	10 mg	Tablet	Oraal gebruik	Blisterverpakking	20, 30
UK	Rockspring Healthcare Ltd Nerin House 26 Bridgeway Street Douglas IM1 1EL – Isle of Man Verenigd Koninkrijk	Loratadine 10 mg tablets	10 mg	Tablet	Oraal gebruik	Blisterverpakking	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 Verenigd Koninkrijk	Loratadine 10 mg tablets	10 mg	Tablet	Oraal gebruik	Blisterverpakking	7

Lidstaat	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Productnaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg	Verpakking	Verpakkingsgrootte
UK	Schering Plough Ltd Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW Verenigd Koninkrijk	Clarityn Rapide Tablets	10 mg	Tablet	Oraal gebruik	Blisterverpakking	1, 7, 8, 10, 30
UK	Schering Plough Ltd Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW Verenigd Koninkrijk	Clarityn Syrup	1 mg/ml	Drank	Oraal gebruik	Fles	50, 60, 100, 200 ml
UK	Schering Plough Ltd Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW Verenigd Koninkrijk	Clarityn Tablets	10 mg	Tablet	Oraal gebruik	Blisterverpakking	2, 5, 7, 10, 14, 20, 21, 30
UK	Sterwin Medicines Limited One Onslow Street Guilford Surrey GU1 4YW Verenigd Koninkrijk	Loratadine 10 mg Tablets	10 mg	Tablet	Oraal gebruik	Blisterverpakking	7, 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 100, 120, 150
UK	Sterwin Medicines Limited One Onslow Street Guilford Surrey GU1 4YW Verenigd Koninkrijk	Allergy and Hayfever Relief tablets	10 mg	Tablet	Oraal gebruik	Blisterverpakking	7
UK	Sterwin Medicines Limited One Onslow Street Guilford Surrey GU1 4YW Verenigd Koninkrijk	Loratadine 10 mg Tablets	10 mg	Tablet	Oraal gebruik	Blisterverpakking	7, 20, 30, 50, 100

Lidstaat	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Productnaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg	Verpakking	Verpakkingsgrootte
UK	Teva Pharma BV 3640 AE Mijdrecht Nederland	Teva Loratadine Tablets	10 mg	Tablet	Oraal gebruik	Blisterverpakking	5, 7, 10, 15, 20, 28, 30, 50, 100
UK	Teva Pharma BV 3640 AE Mijdrecht Nederland	Teva Pharma Loratadine Syrup	1 mg/ml	Stroop	Oraal gebruik	Fles	50, 60, 100, 120, 150, 200 ml
UK	Ranbaxy UK Ltd 97-107 Uxbridge Road Ealing London Verenigd Koninkrijk	Loratadine 10 mg Tablets	10 mg	Tablet	Oraal gebruik	Blisterverpakking Strip	7, 30
UK	Ranbaxy UK Ltd 97-107 Uxbridge Road Ealing London Verenigd Koninkrijk	Loratadine 10 mg Tablets	10 mg	Tablet	Oraal gebruik	Blisterverpakking Strip	7, 10, 14, 21
UK	Waymade Plc Miles Gray Road Basildon SS14 3FR Verenigd Koninkrijk	Waymade Loratadine Tablets	10 mg	Tablet	Oraal gebruik	Blisterverpakking	30

BIJLAGE II

**WETENSCHAPPELIJKE CONCLUSIES EN DE REDENEN VOOR DE WIJZIGING VAN
DE SAMENVATTINGEN VAN DE PRODUCTKENMERKEN OPGESTELD DOOR HET
EMEA**

WETENSCHAPPELIJKE CONCLUSIES

ALGEGELE SAMENVATTING VAN DE WETENSCHAPPELIJKE BEOORDELING VAN LORATADINE BEVATTENDE GENEESMIDDELEN (zie bijlage I)

Loratadine is een antihistaminicum dat deel uitmaakt van de groep H-1 antagonisten. Het product is al minstens tien jaar in vele lidstaten in de handel.

In het voorjaar van 1999 werd het Medical Products Agency (MPA) op de hoogte gesteld van gegevens afkomstig van het Swedish Medical Birth Registry (SMBR), die erop duiden dat het gebruik van loratadine in het eerste zwangerschapstrimester verband zou kunnen houden met een verhoogd risico van hypospadie bij neonaten van het mannelijk geslacht. De database bevatte de gegevens van 1.020 baby's van vrouwen die meldden dat zij vóór het eerste antenatale consult loratadine hadden gebruikt. Een nadere beoordeling van preklinische uitgangspunten en de klinische casus leidde tot de conclusie dat deze bevinding mogelijk op toeval beruiste. Ook bleek niet uit de gegevens uit een preklinisch onderzoek dat loratadine een antiandrogene werking heeft, wat een oorzaak had kunnen zijn.

Een in november 2001 uitgevoerde analyse leek het hiervoor beschreven signaal te bevestigen. Onder 2.780 in aanmerking komende zwangerschappen kwamen in totaal 15 gevallen van hypospadie voor bij een te verwachten incidentie van 6-7 gevallen. Op grond van deze gegevens was naar de mening van het MPA niet uit te sluiten dat het gebruik van loratadine tijdens het eerste trimester van een zwangerschap verband kan houden met een verhoogd risico van hypospadie.

Op 25 april 2002 initieerde Zweden een verwijzing naar het EMEA, krachtens artikel 31 van Richtlijn 2001/83/EG, als gewijzigd. Op grond van de gegevens uit het Swedish Medical Birth Registry waaruit bleek dat het verband tussen loratadinegebruik tijdens het eerste zwangerschapstrimester en een verhoogd hypospadiërisico niet kon worden uitgesloten, was Zweden van mening dat het in het belang van de Gemeenschap was, het volledige baten/risicoprofiel van loratadine opnieuw te beoordelen, en verzocht Zweden het CPMP, een advies te verstrekken over de vraag of de aanvragen en vergunningen voor het in de handel brengen voor loratadine bevattende geneesmiddelen moeten worden toegekend, gehandhaafd, gewijzigd, geschorst of ingetrokken.

WERKZAAMHEID

Binnen het CPMP vond een bespreking plaats inzake de werkzaamheid van loratadine bevattende geneesmiddelen, op basis van de beoordelingsverslagen van de Rapporteur/Co-Rapporteur en de gegevens die door de houders van de vergunning voor het in de handel brengen waren verstrekt.

Het CPMP achtte aangetoond dat loratadine de symptomen van allergische rhinitis (AR), met inbegrip van seizoensgebonden allergische rhinitis (SAR) en het gehele jaar door voorkomende allergische rhinitis, en van chronische idiopathische urticaria (CIU) significant vermindert. Voor elk van deze indicaties werd superioriteit ten opzichte van placebo aangetoond in veranderingen van de score voor alle symptomen (b.v. rhinitissymptomen-score) of van ziektesymptomen en -tekenen (b.v. jeukende huid, erytheem, netelroos). Ook werd aangetoond dat de werkzaamheid van loratadine gelijkwaardig was aan die van vergelijkbare antihistaminica. Het CPMP achtte de indicatie “allergische dermatitis, zoals chronische netelroos” te ruim en verzocht de aanvragers/houders van de vergunning voor het in de handel brengen, gegevens in te brengen ter ondersteuning van andere indicaties dan CIU. Vervolgens beperkten de aanvragers/houders van de vergunning voor het in de handel brengen de indicatie tot CIU in hun concept van de samenvatting van de productkenmerken, dat deel uitmaakte van de door hen ingediende antwoorden.

Het CPMP had om gegevens gevraagd ter ondersteuning van de indicatie CIU voor kinderen tussen 2 en 12 jaar. Op grond van de antwoorden was het CPMP ondanks het ontbreken van placebo-gecontroleerde gegevens van mening dat CIU bij kinderen tussen 2 en 12 jaar geen afzonderlijke ziekte-entiteit is, vergeleken met de aandoening bij volwassenen, en dat de onderzoeksresultaten met betrekking tot volwassenen naar kinderen kunnen worden geëxtrapoleerd, aangezien de farmacokinetische gegevens deze benadering ondersteunen.

Ook had het CPMP gevraagd om gegevens ter ondersteuning van het gebruik van loratadine bij kinderen jonger dan 2 jaar. Vervolgens beperkten de aanvragers/houders van de vergunning voor het in de handel brengen de gebruiksindicatie tot kinderen ouder dan 2 jaar en werd in rubriek 4.2 de volgende tekst opgenomen: “De werkzaamheid en veiligheid bij kinderen jonger dan 2 jaar zijn niet vastgesteld”.

Op grond van de ter beschikking gekomen gegevens besloot het CPMP dat loratadine effectief is voor de verlichting van symptomen geassocieerd met allergische rhinitis en chronische idiopatische urticaria.

VEILIGHEID

Het algemene veiligheidsprofiel van loratadine bevattende geneesmiddelen is door het CPMP herzien. Binnen het CPMP vond een bespreking plaats inzake de veiligheid van loratadine bevattende geneesmiddelen, aan de hand van de beoordelingsverslagen van de Rapporteur/Co-Rapporteur en de gegevens die door de houders van de vergunning voor het in de handel brengen waren verstrekt. Het voornaamste veiligheidsaspect dat aan de orde kwam was het mogelijk verhoogde risico van hypospadie voortvloeiend uit het gebruik van loratadine tijdens zwangerschap.

Veiligheid algemeen

Het CPMP heeft de beschikbare gegevens, waaronder totaaloverzichten van klinische onderzoeken en post-marketinggegevens, beoordeeld.

De meest frequente bijwerkingen die veelvuldiger dan bij placebo optraden, waren slaperigheid, hoofdpijn, toegenomen eetlust en slapeloosheid. Ook werden tijdens de post-marketingperiode, met een zeer lage frequentie, de volgende bijwerkingen gemeld: anafylaxie, duizeligheid, tachycardie, hartkloppingen, misselijkheid, droge mond, gastritis, leverfunctieafwijkingen, huiduitslag, alopecie en vermoeidheid.

Het CPMP concludeerde dat er geen extra aandachtspunten met betrekking tot de veiligheid aan het licht waren gekomen.

Hypospadie

Tot dusver verrichte onderzoeken

Swedish Medical Birth Registry (SMBR)

In Zweden wordt bij het eerste antenatale consult, dat bij ten minste 90% van de zwangere vrouwen voor de veertiende zwangerschapsweek plaatsvindt, het medicijngebruik vastgelegd. De gegevens over het medicijngebruik in het eerste trimester worden in het SMBR geregistreerd, en deze gegevens worden later gekoppeld met de gegevens bij het einde van de zwangerschap. Op deze wijze wordt het medicijngebruik vastgelegd met vooruitblik op het zwangerschapsresultaat. In Zweden worden bijna alle bevallingen (minstens 98%, ca. 90.000/jaar) aan het SMBR gemeld, en de database bevat de gegevens van meer dan 500.000 zwangerschappen.

Bij een data-analyse van het SMBR in november 2001 kwamen 15 gevallen van hypospadie aan het licht, uit 2.780 zwangerschappen waarbij de moeder loratadine had gebruikt. De totale prevalentie van hypospadie in het SMBR bedraagt 2,1 per 1.000 zwangerschappen (jongens en meisjes). Het navenante cijfer bij kinderen (jongens en meisjes) van moeders die hadden aangegeven tijdens het begin van de zwangerschap loratadine te hebben gebruikt, bedroeg 5,4. De totale gecorrigeerde odds ratio, gestratificeerd naar geboortjaar, leeftijd van de moeder en pariteit, bedroeg 2,3 [95% CI 1,4-3,6]. Van de genoemde 15 gevallen werd de ernst van de aandoening in 11 gevallen als licht beoordeeld, in één geval als matig en in 3 gevallen werd de ernst niet vermeld.

Hypospadie is een relatief veel voorkomende misvorming. In de rapportages waren de achtergrondincidenties sterk uiteenlopend; het CPMP oordeelde echter dat de totale prevalentie van hypospadie in het SMBR binnen de gemelde achtergrondincidenties van 0,5 tot 3 per 1.000 levendgeborenen valt.

Het CPMP was van mening dat in het SMBR vastgestelde vertekeningen (biases), alsmede onjuistheden in de classificatie, de risicoschatting doen neigen in de richting van 1, dan wel in het geheel geen invloed op de risicoschatting hebben. De aanwezigheid van misclassificaties moet worden beschouwd als een factor die bijdraagt aan de sterkte van het signaal. De overweging dat een niet-differentiërende misclassificatietendens kan leiden tot onderschatting van de reële associatie stemt overeen met de gevestigde epidemiologische theorie en praktijkervaringen. Het is onwaarschijnlijk dat er een vertekening in omgekeerde richting zou bestaan, b.v. door het registreren van het medicijngebruik (op het tijdstip van het antenatale consult is het zwangerschapsresultaat nog niet bekend) of door de diagnose van hypospadie. Het CPMP stelde vast dat in de analyses correcties zijn verwerkt voor de bekende resultaatvervuilende factoren (b.v. pariteit, rookgedrag, leeftijd, enz.).

Andere geboorteregisters, databases en case-control-onderzoeken

Ook van twee andere geboorteregisters werden gegevens aangeleverd. In combinatie beschouwd leveren deze ervaringsgegevens op over 318 vrouwen die in het eerste zwangerschapstrimester loratadine hebben gebruikt. Onderzoek van deze gegevens bracht geen rapportage aan het licht van hypospadie geassocieerd met maternaal loratadinegebruik, en evenmin bewijsmateriaal duidend op een verhoogde incidentie van belangrijke congenitale afwijkingen bij pasgeborenen van moeders die in het eerste zwangerschapstrimester loratadine hebben gebruikt.

Het CPMP was van mening dat de aangeboden registergegevens neigen naar bevestiging van de stelling dat loratadine geen significant teratogeen risico vormt. Niettemin kan niet worden geconcludeerd - ook al is associatie tussen loratadine en hypospadie niet aangetoond - dat loratadine geen verhoging van de incidentie van hypospadie teweegbrengt, aangezien het aantal zwangerschappen in deze registers te gering was.

Zwangerschapsresultaten bij vrouwen die loratadine gebruiken

Het CPMP heeft de ongevraagd geleverde post-marketingverslagen inzake loratadinegebruik tijdens zwangerschap in zijn overwegingen betrokken. Er is verslag gedaan van circa 250 gevallen van loratadinegebruik tijdens de zwangerschap. Deze verslagen behelzen de 15 hypospadiëgevallen uit het SMBR en 8 spontane verslagen die na aanvang van de verwijzingsprocedure krachtens artikel 31 zijn ontvangen. Op grond van deze verslagen en met inachtneming van de geraamde wereldconsumptie van loratadine heeft het CPMP geconcludeerd dat door de spontane verslagen geen problemen inzake het gebruik van loratadine tijdens zwangerschap worden opgeworpen. Daartegenover staat dat deze gegevens, indien men uitgaat van de veronderstelling dat een aanzienlijk aantal gevallen niet zijn gemeld, onvoldoende onderbouwing leveren om te concluderen dat het gebruik van loratadine tijdens de zwangerschap veilig is.

Het aantal aan loratadine blootgestelde zwangerschappen over de hele wereld is onbekend, maar waarschijnlijk groot. Indien spontane verslaglegging betrouwbare gegevens zou opleveren, zou op basis van de 'natuurlijke' achtergrondincidentie een aantal gevallen van hypospadie kunnen worden verwacht. De verstrekte gegevens laten dus zien dat gevallen van hypospadie niet spontaan als farmaceutische bijwerking zijn gemeld. De spontane verslaglegging biedt derhalve weinig betrouwbare gegevens inzake de veiligheid van het gebruik van loratadine tijdens de zwangerschap.

De in de medische vakliteratuur beschikbare informatie geeft geen indicatie van een verhoogd risico van congenitale deformatie bij loratadinegebruik. Zoeken in gepubliceerde vakliteratuur heeft noch meldingen van hypospadie, noch meldingen van congenitale deformaties geassocieerd met loratadine opgeleverd. Er zijn drie onderzoeken bekend waarin resultaten van aan loratadine blootgestelde zwangerschappen worden vergeleken met controlegroepen. In het algemeen waren de aantallen onderzoeksdeelnemers die loratadine hadden gebruikt gering (47 tot 93 personen), de onderzoeksmethoden liepen uiteen (prospectief vs. retrospectief) en de onderzoeksgegevens waren beperkt.

Het CPMP concludeerde dat de drie bedoelde onderzoeken geen indicatie geven van een verhoogd risico van congenitale deformatie bij loratadinegebruik. In deze onderzoeken was het aantal vrouwen dat loratadine had gebruikt echter lager dan 200.

Preklinische onderzoeken

De ontwikkeling van de uitwendige mannelijke genitaliën en het belang van androgenen

Het CPMP concludeerde dat antiandrogene activiteit tot dusver het enige bekende niet-genetische mechanisme is waardoor hypospadie kan ontstaan. Niettemin zijn er voorbeelden bekend waarin bij mensen het verband is aangetoond tussen hypospadie en geneesmiddelengebruik, b.v. insuline en valproïnezuur. In die gevallen zijn geen mogelijke werkingsmechanismen vastgesteld, maar deze houden waarschijnlijk niet direct verband met antiandrogene activiteit.

Ook is door het CPMP overwogen dat de vakliteratuur of andere kennisbronnen geen bewijsmateriaal bevatten dat de stelling ondersteunt dat door het bekende werkingsmechanisme veroorzaakte hypospadie zou kunnen optreden zonder tekenen van andere hormonaal gerelateerde effecten, d.w.z. zonder tekenen van antiandrogene werking.

Antiandrogene eindpunten in loratadine-onderzoeken

Het CPMP heeft een aantal parameters beoordeeld met betrekking tot antiandrogene potentieel, waaronder hypospadie in onderzoek naar de reproductieve toxiciteit van loratadine. De opzet van een van deze onderzoeken was specifiek gericht op het evalueren van het potentiële antiandrogene effect van loratadine bij mannelijke pasgeborenen. Het CPMP was van mening dat de resultaten van dit

onderzoek aantoonde dat loratadine geen invloed heeft op de ontwikkeling van het mannelijke F₁ genitale stelsel, met inbegrip van hypospadie, bij ratten die tijdens de gehele organogenese en de vroege postnatale ontwikkeling (tot dag 4 postpartum) aan loratadine blootgesteld waren geweest. Het CPMP concludeerde dat de onderzochte eindpunten geen indicatie van antiandrogene effecten opleverden.

ALGEGELE CONCLUSIE INZAKE BATEN/RISICOVERHOUDING

Het CPMP heeft geconcludeerd dat de over loratadine beschikbare gegevens geen indicatie geven dat het middel potentieel genotoxisch of antiandrogeen zou zijn.

Het CPMP kwam tot de conclusie dat door het SMBR een niet te negeren signaal is afgegeven dat het gebruik van loratadine tijdens de zwangerschap het risico van hypospadie vergroot. De te beredeneren vertekeningen die in het SMBR zijn vastgesteld, alsmede misclassificaties, kunnen het optreden van het signaal niet verklaren. De preklinische gegevens bieden argumenten tegen de veronderstelling van een werkelijk geneesmiddeleffect. Daarom kan, op grond van de beschikbare gegevens, een causaal verband noch worden bevestigd, noch worden uitgesloten. Het CPMP heeft als voorzorgsmaatregel de aanbeveling gedaan dat de waarschuwing met betrekking tot zwangerschap en borstvoeding in de samenvatting van de productkenmerken zodanig wordt gewijzigd dat het gebruik van loratadine tijdens de zwangerschap wordt afgeraden.

Het CPMP heeft geconcludeerd dat het signaal nader dient te worden onderzocht.

Het CPMP heeft geconcludeerd dat aangetoond is dat loratadine een effectief middel is ter verlichting van de symptomen geassocieerd met allergische rhinitis en chronische idiopathische urticaria.

Daarom is het CPMP van mening dat de baten/risicoverhouding van loratadine bevattende geneesmiddelen gunstig is voor de indicatie “verlichting van symptomen geassocieerd met allergische rhinitis en chronische idiopathische urticaria” en heeft het CPMP handhaving of toekenning aanbevolen van de vergunning voor het in de handel brengen overeenkomstig de samenvatting van de productkenmerken zoals weergegeven in bijlage III van het CPMP-advies, met nadruk op het volgende:

Rubriek 4.6 Zwangerschap en borstvoeding

“In onderzoeken bij dieren is loratadine niet teratogeen gebleken. De veiligheid van het gebruik van loratadine tijdens zwangerschap is niet aangetoond. Daarom wordt het gebruik van {FANTASIENAAM} tijdens zwangerschap afgeraden.”

REDENEN VOOR DE WIJZIGING VAN DE SAMENVATTINGEN VAN PRODUCTKENMERKEN

Overwegende dat,

- het Comité de verwijzing heeft beoordeeld, ingediend krachtens artikel 31 van Richtlijn 2001/83/EG, als gewijzigd, met betrekking tot loratadine bevattende geneesmiddelen;
 - het Comité heeft geconcludeerd dat door het SMBR een niet te negeren signaal is afgegeven dat het gebruik van loratadine tijdens de zwangerschap het risico van hypospadie vergroot. Op grond van de beschikbare gegevens kan een causaal verband noch worden bevestigd, noch worden uitgesloten. Het CPMP heeft als voorzorgsmaatregel de aanbeveling gedaan dat de samenvatting van de productkenmerken zodanig wordt gewijzigd dat het gebruik van loratadine tijdens de zwangerschap wordt afgeraden;
 - het Comité heeft geconcludeerd dat het signaal nader dient te worden onderzocht;
 - het Comité heeft overwogen dat loratadine bevattende geneesmiddelen effectief zijn ter verlichting van symptomen geassocieerd met allergische rhinitis en chronische idiopathische urticaria;
- het Comité, ingevolge het vorenstaande, van mening is dat de baten/risicoverhouding van loratadine bevattende geneesmiddelen gunstig is ten aanzien van het verlichten van symptomen geassocieerd met allergische rhinitis en chronische urticaria,

adviseert het CPMP toekenning of handhaving van de aanvragen/vergunningen voor het in de handel brengen van loratadine bevattende geneesmiddelen, waarnaar wordt verwezen in bijlage I als gewijzigd overeenkomstig de in bijlage III weergegeven samenvatting van de productkenmerken.

BIJLAGE III

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

**Nota: Deze samenvatting van productkenmerken was een bijlage van de Commissie beslissing van dit krachtens artikel 31 verwijzingsverzoek inzake loratadine bevattende geneesmiddelen.
De tekst was geldig op dat moment.**

Na de Commissie beslissing zullen de bevoegde autoriteiten van de lidstaten de product informatie aanpassen naargelang dit vereist is. Bijgevolg komt deze samenvatting van productkenmerken niet noodzakelijkerwijs overeen met de huidige tekst.

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

{FANTASIENAAM} {Sterkte} {Farmaceutische vorm}

[Zie Bijlage I – te vervolledigen op nationaal niveau]

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

<Elke <tablet><omhulde tablet><filmomhulde tablet><bruistablet><oplosbare tablet><lyophilisaat voor oraal gebruik><orodispergeerbare tablet> bevat 10 mg loratadine.>

<Elke ml <siroop><oplossing voor oraal gebruik><suspensie voor oraal gebruik> bevat 1 mg loratadine.>

[Zie Bijlage I – te vervolledigen op nationaal niveau]

Voor hulpstoffen, zie 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

<Tablet><omhulde tablet><filmomhulde tablet>

<Bruistablet><oplosbare tablet>

<Lyophilisaat voor oraal gebruik><orodispergeerbare tablet>

<Siroop><oplossing voor oraal gebruik><suspensie voor oraal gebruik>

<Visuele productbeschrijving dient op nationaal niveau te worden vervolledigd>

[Zie Bijlage I – te vervolledigen op nationaal niveau]

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

{FANTASIENAAM} is geïndiceerd voor de symptomatische behandeling van allergische rhinitis en chronische idiopathische urticaria.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Volwassenen en kinderen van 12 jaar en ouder: 10 mg eenmaal per dag (<1 <tablet><omhulde tablet><filmomhulde tablet><bruistablet><oplosbare tablet><lyophilisaat voor oraal gebruik>><orodispergeerbare tablet>><10 ml (10 mg) <siroop><oplossing voor oraal gebruik>><suspensie voor oraal gebruik>> eenmaal per dag). Men dient geen rekening te houden met de maaltijden voor het tijdstip van inname van {farmaceutische vorm}.

Kinderen van 2 tot 12 jaar met:

Lichaamsgewicht > 30 kg: 10 mg eenmaal per dag (<1 <tablet><omhulde tablet><filmomhulde tablet><bruistablet><oplosbare tablet><lyophilisaat voor oraal gebruik><orodispergeerbare tablet>><10 ml (10 mg) <siroop><oplossing voor oraal gebruik>><suspensie voor oraal gebruik>> eenmaal per dag).

<Lichaamsgewicht ≤ 30 kg: 5 ml (5 mg) <siroop><oplossing voor oraal gebruik><suspensie voor oraal gebruik> eenmaal per dag.>

<De <tablet><omhulde tablet><filmomhulde tablet><bruistablet><oplosbare tablet><lyophilisaat voor oraal gebruik><orodispergeerbare tablet> 10 mg is niet geschikt voor kinderen met een lichaamsgewicht van minder dan 30 kg.>

[te vervolledigen op nationaal niveau]

De werkzaamheid en de veiligheid van *{FANTASIENAAM}* werden niet vastgesteld bij kinderen jonger dan 2 jaar.

Patiënten met ernstige leverinsufficiëntie moeten een lagere initiële dosis krijgen aangezien zij een verminderde loratadineklaring kunnen vertonen. Een initiële dosis van 10 mg om de andere dag wordt aanbevolen voor volwassenen en kinderen zwaarder dan 30 kg<; voor kinderen van 30 kg of minder wordt een dosis van 5 ml (5 mg) om de andere dag aanbevolen>.

Er zijn geen dosisaanpassingen vereist bij bejaarden of patiënten met nierinsufficiëntie.

4.3 Contra-indicaties

{FANTASIENAAM} is gecontraïndiceerd bij patiënten die overgevoelig zijn voor het werkzaam bestanddeel of voor één van de hulpstoffen in deze formuleringen.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Voorzichtigheid is geboden bij toediening van *{FANTASIENAAM}* aan patiënten met ernstige leverinsufficiëntie (zie 4.2).

<*{FANTASIENAAM}* <siroop><oplossing voor oraal gebruik> <suspensie voor oraal gebruik> bevat ... g sucrose per ... ml. Hiermee dient rekening gehouden te worden bij patiënten met diabetes mellitus.>

<Andere nodige waarschuwingen in verband met hulpstoffen of residuen uit het bereidingsproces>
[Te vervolledigen op nationaal niveau]

De toediening van *{FANTASIENAAM}* moet minstens 48 uur vóór het uitvoeren van huidtesten onderbroken worden, aangezien antihistaminica positieve huidreacties kunnen onderdrukken of verminderen.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Uit onderzoeken naar de psychomotorische prestatie is gebleken dat *{FANTASIENAAM}* bij gelijktijdige toediening met alcohol geen potentiërende effecten heeft.

Gezien de brede therapeutische index van loratadine worden geen klinisch relevante interacties verwacht en er werden er geen waargenomen tijdens de uitgevoerde klinische onderzoeken (zie 5.2).

4.6 Zwangerschap en borstvoeding

Loratadine was niet teratogeen in dierproeven. De veiligheid van het gebruik van loratadine tijdens de zwangerschap werd niet vastgesteld. Daarom wordt het gebruik van *{FANTASIENAAM}* tijdens de zwangerschap niet aanbevolen.

Loratadine wordt uitgescheiden in de moedermelk; daarom wordt het gebruik van loratadine niet aanbevolen bij vrouwen die borstvoeding geven.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en van het vermogen om machines te bedienen

Tijdens klinische onderzoeken naar de rijvaardigheid werd geen stoornis waargenomen bij patiënten die loratadine toegediend kregen. Nochtans dienen patiënten geïnformeerd te worden dat sommigen zeer zelden duizeligheid ondervinden, hetgeen hun rijvaardigheid of vermogen om machines te bedienen kan beïnvloeden.

4.8 Bijwerkingen

In klinische onderzoeken met een pediatrische populatie (kinderen van 2 tot en met 12 jaar) waren de meest frequente bijwerkingen die vaker gemeld werden dan met placebo: hoofdpijn (2,7 %), zenuwachtigheid (2,3 %) en vermoeidheid (1 %).

In klinische onderzoeken met volwassenen en adolescenten met een reeks indicaties waaronder AR (Allergische Rhinitis) en CIU (Chronische Idiopathische Urticaria) werden er bij de aanbevolen dosis van 10 mg per dag bijwerkingen waargenomen bij 2 % meer patiënten die behandeld werden met loratadine dan bij degenen behandeld met placebo. De meest frequente bijwerkingen die vaker gemeld werden dan met placebo waren slaperigheid (1,2 %), hoofdpijn (0,6 %), verhoogde eetlust (0,5 %) en slapeloosheid (0,1 %). Andere bijwerkingen die zeer zelden gemeld werden na het in de handel brengen, worden weergegeven in onderstaande tabel.

Immuunsysteemaandoeningen	Anafylaxie
Zenuwstelselaandoeningen	Duizeligheid
Hartaandoeningen	Tachycardie, palpitaties
Maagdarmstelselaandoeningen	Nausea, droge mond, gastritis
Lever- en galaandoeningen	Abnormale leverfunctie
Huid- en onderhuidaandoeningen	Rash, alopecie
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen	Vermoeidheid

4.9 Overdosering

Overdosering met loratadine verhoogde het optreden van anticholinerge symptomen. Slaperigheid, tachycardie en hoofdpijn werden gemeld met overdoses.

In geval van overdosering moeten algemene symptomatische en ondersteunende maatregelen genomen worden die zo lang als nodig is moeten worden voortgezet. Actieve kool, gesuspenseerd in water, kan toegediend worden. Een maagspoeling kan worden overwogen. Loratadine wordt niet geëlimineerd door middel van hemodialyse en het is niet bekend of loratadine door middel van peritoneale dialyse kan worden geëlimineerd. Na de spoedbehandeling moet de patiënt onder medisch toezicht blijven.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: antihistaminica – H₁-antagonist, ATC-code: R06A X13.

Loratadine, het werkzame bestanddeel van *{FANTASIENAAM}*, is een antihistaminicum met een tricyclische structuur en een selectieve perifere H₁-receptor-activiteit.

Loratadine heeft geen klinisch significante sedatieve of anticholinerge eigenschappen bij het merendeel van de populatie en indien gebruikt in de aanbevolen dosering.

Bij langdurige behandeling werden er geen klinisch significante veranderingen van de vitale functies, laboratoriumwaarden, lichamelijk onderzoek of ECG's waargenomen.

Loratadine heeft geen significante H₂-receptor-activiteit, inhibeert de noradrenaline-opname niet en heeft praktisch geen invloed op de cardiovasculaire functie of intrinsieke pacemakeractiviteit van het hart.

5.2 Farmacokinetische gegevens

Na orale toediening wordt loratadine snel en goed geresorbeerd en ondergaat het een belangrijk first-pass-metabolisme, hoofdzakelijk door CYP3A4 en CYP2D6. De belangrijkste metaboliet- desloratadine (DL)- is farmacologisch actief en verantwoordelijk voor een groot deel van de klinische effecten. Loratadine en DL bereiken maximale plasmaconcentraties (T_{max}) tussen respectievelijk 1–1,5 uur en 1,5–3,7 uur na toediening.

Een verhoging van de plasmaconcentraties van loratadine werd vastgesteld in gecontroleerde klinische studies na gelijktijdig gebruik met ketoconazol, erythromycine of cimetidine, maar zonder klinisch significante veranderingen (waaronder electrocardiografische).

Loratadine is sterk aan plasmaproteïnen gebonden (97 % tot 99 %), de actieve metaboliet in mindere mate (73 % tot 76 %).

Bij gezonde personen bedraagt de plasmadistributiehelfwaardetijd van loratadine en zijn actieve metaboliet respectievelijk ongeveer 1 en 2 uur. De gemiddelde eliminatiehelfwaardetijd bij gezonde volwassenen bedroeg 8,4 uur (interval 3 - 20 uur) voor loratadine en 28 uur (interval 8,8 - 92 uur) voor de belangrijkste actieve metaboliet.

Ongeveer 40 % van de dosis wordt via de urine uitgescheiden en 42 % via de faeces gedurende een periode van 10 dagen en hoofdzakelijk in de vorm van geconjugeerde metabolieten. Binnen 24 uur na inname wordt ongeveer 27 % van de dosis via de urine uitgescheiden. Minder dan 1 % van het werkzaam bestanddeel wordt ongewijzigd in actieve vorm uitgescheiden, als loratadine of DL.

De biologische beschikbaarheid van loratadine en de actieve metaboliet is evenredig aan de toegediende dosis.

Het farmacokinetische profiel van loratadine en zijn metabolieten is vergelijkbaar bij gezonde volwassenen en bij gezonde bejaarde vrijwilligers.

De gelijktijdige inname van voedsel kan de resorptie van loratadine lichtjes vertragen zonder dat de klinische effecten beïnvloed worden.

Bij patiënten met chronische nierinsufficiëntie zijn de AUC en de maximale plasmaconcentraties (C_{max}) van loratadine en zijn metaboliet verhoogd in vergelijking met de AUC en de maximale plasmaconcentraties (C_{max}) van patiënten met een normale nierfunctie. De gemiddelde eliminatiehelfwaardetijden van loratadine en zijn metaboliet verschillen niet significant van die van normale personen. Hemodialyse heeft geen effect op de farmacokinetiek van loratadine en zijn actieve metaboliet bij personen met chronische nierinsufficiëntie.

Bij patiënten met chronische alcoholische leveraandoeningen zijn de AUC en de maximale plasmaconcentraties (C_{max}) van loratadine met een factor twee verhoogd, terwijl het farmacokinetische profiel van de actieve metaboliet niet significant verschilt in vergelijking met patiënten met een normale leverfunctie. De eliminatiehelfwaardetijden van loratadine en zijn metaboliet bedragen respectievelijk 24 uur en 37 uur en nemen toe naargelang van de ernst van de leveraandoening.

Loratadine en zijn actieve metaboliet worden uitgescheiden in de moedermelk.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Preklinische gegevens, gebaseerd op conventionele onderzoeken naar veiligheid, farmacologie, toxiciteit bij herhaalde dosering, genotoxiciteit en carcinogeen potentieel, duiden niet op een speciaal risico voor mensen.

Bij onderzoeken naar reproductietoxiciteit werd geen teratogeen effect waargenomen. Nochtans werden bij ratten een langdurige bevalling en verminderde levensvatbaarheid van de jongen waargenomen bij plasmaconcentraties (AUC) die 10 maal hoger lagen dan die bij klinische doses.

<Bij hamsters werd er geen enkel bewijs van irritatie van het slijmvliesmembraan in de wangen waargenomen na een dagelijkse toediening van maximaal 12 tabletten (120 mg) lyophilisaat voor oraal gebruik gedurende vijf dagen.>

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

[Te vervolledigen op nationaal niveau]

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

[Te vervolledigen op nationaal niveau]

6.3 Houdbaarheid

[Te vervolledigen op nationaal niveau]

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

[Te vervolledigen op nationaal niveau]

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

[Zie Bijlage I - te vervolledigen op nationaal niveau]

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

[Zie Bijlage I - te vervolledigen op nationaal niveau]

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

[Te vervolledigen op nationaal niveau]

9. DATUM VAN EERSTE VERGUNNING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING

[Te vervolledigen op nationaal niveau]

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

[Te vervolledigen op nationaal niveau]