

ANEXO I

**LISTA DAS DENOMINAÇÕES DOS MEDICAMENTOS,
DOS TITULARES DAS AUTORIZAÇÕES DE INTRODUÇÃO NO MERCADO, DAS
DOSAGENS, DAS FORMAS FARMACÊUTICAS, DA VIA DE ADMINISTRAÇÃO E DA
APRESENTAÇÃO E DIMENSÃO DAS EMBALAGENS NOS ESTADOS-MEMBROS**

**POR RAZÕES DE CONFIDENCIALIDADE OS REQUERENTES DAS AUTORIZAÇÕES DE
INTRODUÇÃO NO MERCADO NÃO FORAM INCLUIDOS NESTE ANEXO.**

Estado-Membro	Titular da autorização de introdução no mercado	Denominação	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração	Embalagem	Dimensão da embalagem
AU	Aesca chem.pharm. Fabrik GmbH, Badner Straße 23, A-2514 Traiskirchen, Áustria	Clarityn 10 mg - lösliche Tabletten	10 mg	Comprimido solúvel	Via oral	Recipiente para comprimidos	10, 30
AU	Aesca chem.pharm. Fabrik GmbH, Badner Straße 23, A-2514 Traiskirchen, Áustria	Clarityn 10 mg - Lyotabletten	10 mg	Liofilizado oral	Via oral	Blister	10, 30
AU	Aesca chem.pharm. Fabrik GmbH, Badner Straße 23, A-2514 Traiskirchen, Áustria	Clarityn 10 mg Tabletten	10 mg	Comprimido	Via oral	Blister	10, 30
AU	Aesca chem.pharm. Fabrik GmbH, Badner Straße 23, A-2514 Traiskirchen, Áustria	Clarityn 5mg/5ml – Sirup	5 mg/5 ml	Xarope	Via oral	Frasco (vidro)	60 ml
AU	Aesca chem.pharm. Fabrik GmbH, Badner Straße 23, A-2514 Traiskirchen, Áustria	Loratadin Aesca 10mg - Tabletten	10 mg	Comprimido	Via oral	Blister	10, 30
AU	Aesca chem.pharm. Fabrik GmbH, Badner Straße 23, A-2514 Traiskirchen, Áustria	Loratadin Aesca 5mg/5ml - Sirup	5 mg/5 ml	Xarope	Via oral	Frasco (vidro)	60 ml

Estado-Membro	Titular da autorização de introdução no mercado	Denominação	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração	Embalagem	Dimensão da embalagem
AU	Aesca chem.pharm. Fabrik GmbH, Badner Straße 23, A-2514 Traiskirchen, Áustria	Loratyn 10 mg - Brausetabletten	10 mg	Comprimido efervescente	Via oral	Recipiente para comprimidos	10
AU	Aesca chem.pharm. Fabrik GmbH, Badner Straße 23, A-2514 Traiskirchen, Áustria	Loratyn 10 mg - Lyotabletten	10 mg	Liofilizado oral	Via oral	Blister	10, 30
AU	Arcana Arzneimittel GmbH., Zimbagasse 5, A-1147 Wien Áustria	Loratadin arcana 10 mg- Filmtabletten	10 mg	Comprimido revestido por película	Via oral	Blister	5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 100
AU	Lannacher Heilmittelwerke GmbH, Schloßplatz 1, A-8502 Lannach Áustria	Lorat 10 mg - Tabletten	10 mg	Comprimido	Via oral	Blister	7, 10, 20, 30, 50, 100
AU	Liconsa S.A. Gran Via Carlos III, 98 ES-08028 Barcelona Espanha	Chemotadin 10 mg - Tabletten	10 mg	Comprimido	Via oral	Blister	7, 10, 20, 30, 50, 100
AU	Lindopharm GmbH., Neustraße 82, D-40721 Hilden Alemanha	Loratadin Lindopharm 10 mg Tabletten	10 mg	Comprimido	Via oral	Blister	7, 10, 20, 30, 50, 100

Estado-Membro	Titular da autorização de introdução no mercado	Denominação	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração	Embalagem	Dimensão da embalagem
AU	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH, Alöbert Schweitzer Gasse 3, A-1147 Wien Áustria	Loratadin ratiopharm 10 mg - Tabletten	10 mg	Comprimido	Via oral	Blister	7, 20, 50, 100
AU	Sandoz GmbH., A-6250 Kundl/Tirol Áustria	Lictyn 10 mg - Tabletten	10 mg	Comprimido	Via oral	Blister	7, 10, 14, 20, 21, 30, 50, 60, 100, 250
AU	Stada Arzneimittel GmbH, Heiligenstädterstraße 52/8, A-1190 Wien, Áustria	Loratadine "Stada" 10 mg Tabletten	10 mg	Comprimido	Via oral	Blister	1, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 60, 90, 100, 250
AU	Stada Arzneimittel GmbH, Heiligenstädterstraße 52/8, A-1190 Wien, Áustria	Loratadine "Stada" 1 mg/ml Sirup	5mg/5 ml	Xarope	Via oral	Frasco (vidro)	50, 60, 100, 120, 150ml
BE	Omega Pharma N.V. Venecoweg 26 B-9810 Nazareth Bélgica	Sanelor	10 mg	Comprimido	Via oral	Blister	10
BE	Laboratoires Irex Avenue galilee F-92350 Le Plessis-Robinson, Cedex França	Loratadine irex	10 mg	Comprimido	Via oral	Blister (PVC/Alu)	7, 20, 30, 50, 100
BE	Merck NV Brusselsesteenweg 288 B-3090 Overijse Bélgica	Merck-loratadine	10 mg	Comprimido revestido por película	Via oral	Blister (PVC/Alu)	5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 100

Estado-Membro	Titular da autorização de introdução no mercado	Denominação	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração	Embalagem	Dimensão da embalagem
BE	Schering Plough N.V. Rue de Stalle 73 B-1180 Brussels Bélgica	Claritine	10 mg	Comprimido	Via oral	Blister	7, 21 1, 2, 5, 7, 10, 14, 20, 21, 28, 30, 42, 50, 56, 100, 500 – para exportação
BE	Schering Plough N.V. Rue de Stalle 73 B-1180 Brussels Bélgica	Claritine	10 mg	Comprimido efervescente	Via oral	Blister	10, 21 10, 14, 15, 21, 30 - para exportação
BE	Schering Plough N.V. Rue de Stalle 73 B-1180 Brussels Bélgica	Claritine	1 mg/ml	Xarope	Via oral	Frasco	100 ml 50, 60, 100, 120, 150 ml – para exportação
BE	Schering Plough N.V. Rue de Stalle 73 B-1180 Brussels Bélgica	Claritine Reditabs	10 mg	Liofilizado oral	Via oral	Blister	10, 20, 30
DK	1A Farma Herstedøstervej 27-29 DK-2620 Albertslund. Dinamarca	Loratadin 1A Pharma	10 mg	Comprimido	Via oral	Blister	10, 30, 100
DK	A/S GEA Farmaceutiske Fabrik, Holger Danskes Vej 89, DK-2000 Frederiksberg, Dinamarca	Geklimon	10 mg	Comprimido	Via oral	Blister	10, 30, 100

Estado-Membro	Titular da autorização de introdução no mercado	Denominação	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração	Embalagem	Dimensão da embalagem
DK	Ct-Arzneimittel GmbH Lengeder Str. 42a D-13407 Berlin Alemanha	Loratadin ct	10 mg	Comprimido	Via oral	Blister	De momento não comercializado
DK	Durascan Medicinal Products A/S Svendborgvej 243, DK-5260 Odense S, Dinamarca	Oratyn	10 mg	Comprimido	Via oral	Blister	5, 10, 30, 100
DK	HEXAL AG Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Alemanha	Medallerg	10 mg	Comprimido	Via oral	Blister	De momento não comercializado
DK	Lichtenstein Pharmazeutica GmbH Industriestrasse 10 D-56218 Mulheim-Karlich Alemanha	Loratadin Lichtenstein	10 mg	Comprimido	Via oral	Blister	De momento não comercializado
DK	Linconsa SA. Gran Via Carlos III 98, 7 Planta ES-08028 Barcelona Espanha	Chemolorat	10 mg	Comprimido	Via oral	Blister	De momento não comercializado
DK	Linconsa SA. Gran Via Carlos III 98, 7 Planta ES-08028 Barcelona Espanha	Chemotadin	10 mg	Comprimido	Via oral	Blister	De momento não comercializado

Estado-Membro	Titular da autorização de introdução no mercado	Denominação	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração	Embalagem	Dimensão da embalagem
DK	Linconsa SA. Gran Via Carlos III 98, 7 Planta ES-08028 Barcelona Espanha	Licatidin	10 mg	Comprimido	Via oral	Blister	De momento não comercializado
DK	Linconsa SA. Gran Via Carlos III 98, 7 Planta ES-08028 Barcelona Espanha	Loralic	10 mg	Comprimido	Via oral	Blister	De momento não comercializado
DK	Linconsa SA. Gran Via Carlos III 98, 7 Planta ES-08028 Barcelona Espanha	Lorat	10 mg	Comprimido	Via oral	Blister	De momento não comercializado
DK	Linconsa SA. Gran Via Carlos III 98, 7 Planta ES-08028 Barcelona Espanha	Loratadin "Liconsa"	10 mg	Comprimido	Via oral	Blister	De momento não comercializado
DK	Linconsa SA. Gran Via Carlos III 98, 7 Planta ES-08028 Barcelona Espanha	Tifitadin	10 mg	Comprimido	Via oral	Blister	De momento não comercializado
DK	Medis Danmark A/S Havelse Mølle 14 DK-3600 Frederikssund Dinamarca	Solamed	1 mg/ml	Solução oral	Via oral	Frasco	De momento não comercializado

Estado-Membro	Titular da autorização de introdução no mercado	Denominação	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração	Embalagem	Dimensão da embalagem
DK	Medis Danmark A/S Havelse Mølle 14 DK-3600 Frederikssund Dinamarca	Delor	10 mg	Comprimido	Via oral	Blister	De momento não comercializado
DK	Medis Danmark A/S, Havelse Mølle 14, DK-3600 Frederikssund Dinamarca	Loratadin Medis	1mg/ml	Suspensão oral	Via oral	Frasco	Ongoing. Packsizes not decided
DK	Medis Danmark A/S, Havelse Mølle 14 DK-3600 Frederikssund Dinamarca	Loratabs	10 mg	Comprimido	Via oral	Blister	De momento não comercializado
DK	Medis Danmark A/S, Havelse Mølle 14, DK-3600 Frederikssund Dinamarca	Loarev	1 mg/ml	Suspensão oral	Via oral	Frasco	De momento não comercializado
DK	Medis Danmark A/S, Havelse Mølle 14, DK-3600 Frederikssund Dinamarca	Lorafluid	1 mg/ml	Suspensão oral	Via oral	Frasco	De momento não comercializado
DK	Medis Danmark A/S, Havelse Mølle 14, DK-3600 Frederikssund Dinamarca	Loramix	1 mg/ml	Suspensão oral	Via oral	Frasco	De momento não comercializado
DK	Medis Danmark A/S, Havelse Mølle 14, DK-3600 Frederikssund Dinamarca	Lorfuse	1 mg/ml	Suspensão oral	Via oral	Frasco	De momento não comercializado

Estado-Membro	Titular da autorização de introdução no mercado	Denominação	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração	Embalagem	Dimensão da embalagem
DK	Medis Danmark A/S, Havelse Mølle 14, DK-3600 Frederikssund Dinamarca	Lorasol	1 mg/ml	Suspensão oral	Via oral	Frasco	De momento não comercializado
DK	Medis Danmark A/S, Havelse Mølle 14 DK-3600 Frederikssund Dinamarca	Deloradin	10 mg	Comprimido	Via oral	Blister	De momento não comercializado
DK	Medis Danmark A/S, Havelse Mølle 14, DK-3600 Frederikssund Dinamarca	Alerzid	1 mg/ml	Suspensão oral	Via oral	Frasco	De momento não comercializado
DK	NM Pharma A/S. Lautrupvang 8, DK-2750 Ballerup Dinamarca	Loratadin "NM"	10 mg	Comprimido revestido por película	Via oral	Blister	10, 30
DK	PharmaCo Dane Marielund vej 46A DK-2730 Herlev Dinamarca	Loratadin "PCD"	1 mg/ml	Suspensão oral	Via oral	Frasco	De momento não comercializado
DK	Ratiopharm GmbH, Graf-Acro-Strasse 3, D-89079 Ulm, Alemanha	Loratadin Ratiopharm	10 mg	Comprimido	Via oral	Blister	10, 30, 100
DK	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10 A-6250 Kundl Áustria	Loratadin Biochemie	10 mg	Comprimido	Via oral	Blister	10, 30, 100

Estado-Membro	Titular da autorização de introdução no mercado	Denominação	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração	Embalagem	Dimensão da embalagem
DK	Schering Plough Europe Rue de Stalle 73 B-1180 Brussels Bélgica	Clarityn	10 mg	Comprimido	Via oral	Blister	5, 10, 30, 100
DK	Schering Plough Europe Rue de Stalle 73 B-1180 Brussels Bélgica	Clarityn	1 mg/ml	Solução oral	Via oral	Frasco	1 x 100 ml
DK	Schering Plough Europe Rue de Stalle 73 B-1180 Brussels Bélgica	Clarityn	10 mg	Comprimido efervescente	Via oral	Blister	10
DK	Schering Plough Europe Rue de Stalle 73 B-1180 Brussels Bélgica	Clarityn	10 mg	Liofilizado oral	Via oral	Blister	De momento não comercializado
DK	Schering-Plough A/S Hvedemarken 12 DK-3520 Farum Dinamarca	Versal	10 mg	Comprimido	Via oral	Blister	De momento não comercializado
DK	STADA Arzneimittel AG Stadastrasse 2-18 D-61118 Bad Vilbel Alemanha	Allergostad	10 mg	Comprimido	Via oral	Blister	De momento não comercializado
DK	STADA Arzneimittel AG Stadastrasse 2-18 D-61118 Bad Vilbel Alemanha	Loratadin STADA	10 mg	Comprimido	Via oral	Blister	10, 30, 50, 100

Estado-Membro	Titular da autorização de introdução no mercado	Denominação	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração	Embalagem	Dimensão da embalagem
DK	STADA Arzneimittel AG Stadastrasse 2-18 D-61118 Bad Vilbel Alemanha	Loradis	10 mg	Comprimido	Via oral	Blister	De momento não comercializado
DK	STADA Arzneimittel AG Stadastrasse 2-18 D-61118 Bad Vilbel Alemanha	Lorapharm	10 mg	Comprimido	Via oral	Blister	De momento não comercializado
DK	Sterwin Medicines Ltd 1 Onslow Street, Guildford Surrey GU1 4YS, Reino Unido	Lorafile	10 mg	Comprimido	Via oral	Blister	De momento não comercializado
DK	Wörwag Pharma GmbH & Co. KG. Calwerstrasse 7 D-71034 Böblingen, Alemanha	LORATAGAM MA	10 mg	Comprimido	Via oral	Blister	De momento não comercializado
FI	A/S Gea Farmaceutisk Fabrik, Holger Danskes Vej 89, DK-2000 Frederiksberg, Dinamarca	Geklimon	10 mg	Comprimido	Via oral	Blister	7, 10, 20, 21, 30, 100
FI	DuraScan Medical Products AS, Svendborgvej 243, DK-5260 Odense S, Dinamarca	Loratadin Durascan	10 mg	Comprimido	Via oral	Blister	5, 7, 10, 14, 20, 30, 40, 100, 105

Estado-Membro	Titular da autorização de introdução no mercado	Denominação	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração	Embalagem	Dimensão da embalagem
FI	Generics (UK) Limited, Station Close, Potters Bar, Herts EN6 1TL, Reino Unido	Loratadin Generics	10 mg	Comprimido revestido por película	Via oral	Blister	5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 100
FI	Laboratoires SMB S.A., Rue de la Pastorale 26-28, B-1080 Brussels, Bélgica	Histadin	10 mg	Comprimido	Via oral	Blister	10, 30, 100
FI	Ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Strasse 3, D-89079 Ulm, Alemanha	Loratadin- ratiopharm	10 mg	Comprimido	Via oral	Blister	2, 7, 10, 20, 30, 50, 100
FI	Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, A-6250 Kundl, Áustria	Loratadin Biochemie	10 mg	Comprimido	Via oral	Blister e Recipiente para comprimidos	7, 10, 14, 20, 21, 30, 50, 60, 100, 100x1,250
FI	Schering-Plough Europe, 73, Rue De Stalle, B-1180 Brussels, Bélgica	Clarityn	1 mg/ml	Solução oral	Via oral	Frasco	120 ml
FI	Schering-Plough Europe, 73, Rue De Stalle, B-1180 Brussels, Bélgica	Clarityn	10 mg	Comprimido	Via oral	Blister	10, 30, 100
FI	Schering-Plough Europe, 73, Rue De Stalle, B-1180 Brussels, Bélgica	Clarityn-S	10 mg	Liofilizado oral	Via oral	Blister	8, 10, 30, 100,

Estado-Membro	Titular da autorização de introdução no mercado	Denominação	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração	Embalagem	Dimensão da embalagem
FI	STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, D-61118 Bad Vilbel, Alemanha	Loratadin Stada	10 mg	Comprimido	Via oral	Blister	1, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 60, 90, 100, 250
FI	STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, D-61118 Bad Vilbel, Alemanha	Loratadin Stada	1 mg/ml	Solução oral	Via oral	Frasco	50, 60, 100, 120, 150 ml
FI	Verman Oy Ab, Vanhankyläntie 44 B, FIN-04401 Järvenpää, Finlândia	Tuulix	10 mg	Comprimido	Via oral	Blister	1, 10, 30, 100
FI	Verman Oy Ab, Vanhankyläntie 44 B, FIN-04401 Järvenpää, Finlândia	Tuulix	1 mg/ml	Solução oral	Via oral	Frasco	60, 100, 200 ml
FR	ENDWELL Elm House Ashbourne Industrial Estate Ashbourne - County Meath Irlanda	LORATADINE ENDWELL	10 mg	Comprimido	Via oral	Blister (PVC/Alu)	15, 28, 30, 100
FR	Generics 28 Station Close Potters Bar EN6 1TL Hertfordshire, Reino Unido	LORATADINE	10 mg	Comprimido revestido por película	Via oral	Blister (PVC/Alu)	5, 7, 10, 14, 15

Estado-Membro	Titular da autorização de introdução no mercado	Denominação	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração	Embalagem	Dimensão da embalagem
FR	MADAUS Immeuble Mercure III 55 bis, Quai de Grenelle F-75015 Paris, França	LORATADINE MADAUS	10 mg	Comprimido	Via oral	Blister (PVC/Alu)	15, 28, 30
FR	Schering Plough 92, rue Baudin F-92307 Levallois Perret Cedex, França	CLARITYNE	0.1 g/100ml	Xarope	Via oral	Vidro (castanho)	60, 120 ml
FR	Schering Plough 92, rue Baudin F-92307 Levallois Perret Cedex, França	CLARITYNE	10 mg	Comprimido	Via oral	Blister (PVC/Alu)	10, 15, 20
FR	Schering Plough 92, rue Baudin F-92307 Levallois Perret Cedex, França	CLARITYNE	10 mg	Comprimido efervescente	Via oral	Blister (Alu/Alu)	7, 10, 14, 15, 20, 21, 30
FR	Schering Plough 92, rue Baudin F-92307 Levallois Perret Cedex, França	LORATADINE SCHERING PLOUGH	0.10 %	Xarope	Via oral	Frasco (glass)	60, 125ml
FR	Schering Plough 92, rue Baudin F-92307 Levallois Perret Cedex, França	LORATADINE SCHERING PLOUGH	10 mg	Comprimido efervescente	Via oral	Blister (Alu/Alu)	7, 10, 14, 15, 20, 21, 30

Estado-Membro	Titular da autorização de introdução no mercado	Denominação	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração	Embalagem	Dimensão da embalagem
FR	Schering Plough 92, rue Baudin F-92307 Levallois Perret Cedex, França	LORATADINE SCHERING PLOUGH	10 mg	Comprimido	Via oral	Blister (PVC/Alu)	10, 15, 20
FR	Schering Plough 92, rue Baudin F-92307 Levallois Perret Cedex, França	VIARO	10 mg	Comprimido	Via oral	Blister (PVC/Alu)	5, 7, 10, 15
GE	1 A Pharma GmbH Keltenring 1+3 D-82041 Oberaching Alemanha	Loratad 10 mg	10 mg	Comprimido	Via oral	Blister (PVC/Alu)	7, 20, 50, 100
GE	1 A Pharma GmbH Keltenring 1 + 3 D-82041 Oberhaching Alemanha	Loratad 10	10 mg	Comprimido	Via oral	Blister (PVC/Alu)	7, 10, 14, 20, 21, 30, 50, 100
GE	1 A Pharma GmbH Keltenring 1 + 3 D-82041 Oberhaching Alemanha	Loratadin-1A Pharma	10 mg	Comprimido	Via oral	Blister (PVC/Alu)	20, 30, 50, 100
GE	Acis Arzneimittel Vertrieb AG Bajuwarenring 14 D-82041 Oberhaching Alemanha	Loratadin Acis 10 mg	10 mg	Comprimido	Via oral	Blister (PVC/PVDC/Alu)	20, 50, 100

Estado-Membro	Titular da autorização de introdução no mercado	Denominação	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração	Embalagem	Dimensão da embalagem
GE	Alfred E.Tiefenbacher GmbH & Co. Van-der-Schmissen-Str 1 D-22767 Hamburg Alemanha	Chemotadin 10 mg Tabletten	10 mg	Comprimido	Via oral	Blister (PVC/Alu)	7, 10, 20, 30, 50, 100
GE	Alfred E.Tiefenbacher GmbH & Co. Van-der-Schmissen-Str 1 D-22767 Hamburg Alemanha	Lorat 10 mg Tabletten	10 mg	Comprimido	Via oral	Blister (PVC/Alu)	7, 10, 20, 30, 50, 100
GE	Aliud Pharma GmbH & Co KG Gottlieb-Daimler Str 19 D-89150 Laichingen Alemanha	Loratadin AL 10 mg Tabletten	10 mg	Comprimido	Via oral	Blister (PVC/Alu)	7, 20, 50, 100
GE	Aliud Pharma GmbH & Co KG Gottlieb-Daimler Str 19 D-89150 Laichingen Alemanha	Loratadin AL 1 1 mg/ml soft	1 mg/1ml	Xarope	Via oral	Frasco (PE)	50, 60, 100, 120, 150 ml
GE	Alpharma-ISIS GmbH & Co KG Elisabeth-Selbert-Str. 1 D-40764 Langenfeld Alemanha	LORA-PUREN	10 mg	Comprimido	Via oral	Blister (PVC/Alu)	7, 10, 20, 50, 100, 500
GE	Altana Consumer Health GmbH Bargkoppelweg 66 D-22145 Hamburg Alemanha	Enatin	10 mg	Comprimido	Via oral	Blister (PVC/Alu)	10, 20, 50, 100

Estado-Membro	Titular da autorização de introdução no mercado	Denominação	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração	Embalagem	Dimensão da embalagem
GE	AWD.pharma GmbH & Co. KG Leipziger Str. 7-13 D-01097 Dresden Alemanha	Loralerg	10 mg	Comprimido	Via oral	Blister (PVC/Alu)	7, 20, 50, 100, 500
GE	Basics GmbH Hemmelrather Weg 201 D-51377 Leverkusen Alemanha	!LORA BASICS	10 mg	Comprimido	Via oral	Blister (PVC/Alu)	7, 20, 50, 100
GE	BC Biochemie Carl-Zeiss-Ring 3 D-85737 Ismaning Alemanha	TRILOR 10 mg Tabletten	10 mg	Comprimido	Via oral	Blister (PVC/AL,PVC/AL/PV DC,PVC/PE,PVDC/A L)	7, 10, 20, 50, 100
GE	Betapharm Arzneimittel GmbH Kobelweg 95 D-86156 Augsburg Alemanha	Betalora 10	10 mg	Comprimido	Via oral	Blister (PVC/Alu)	7, 10, 20, 30, 50, 100
GE	Betapharm Arzneimittel GmbH Kobelweg 95 D-86156 Augsburg Alemanha	Lobeta gegen Allergien	10 mg	Comprimido	Via oral	Blister (PVC/Alu)	7, 20, 50, 100
GE	ct-Arzneimittel GmbH Lengeder Str. 42a D-13407 Berlin Alemanha	Loratadin von ct	10 mg	Comprimido	Via oral	Blister (PVC/Alu)	7, 20, 50, 100
GE	ct-Arzneimittel GmbH Lengeder Str. 42a D-13407 Berlin Alemanha	Loratadin von ct	10 mg	Comprimido	Via oral	Blister (PVC/PVDC/Alu)	7, 20, 50, 100

Estado-Membro	Titular da autorização de introdução no mercado	Denominação	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração	Embalagem	Dimensão da embalagem
GE	Dermapharm AG Luise-Ullrich-Str. 6 D-82031 Gruenwald Alemanha	Loraderm	10 mg	Comprimido	Via oral	Blister (PVC/Alu)	7, 20, 50, 100
GE	Dr.August Wolff GmbH & Co. Arzneimittel Sudbrackstr. 56 D-33611 Bielefeld Alemanha	Loradino 10 mg Tabletten	10 mg	Comprimido	Via oral	Blister (PVC/Alu)	7, 20, 50, 100
GE	Dr.Gerhard Mann Chem.- pharm.Fabrik GmbH Brunsbuetteler Damm 165-173 D-13581 Berlin Alemanha	Lora Rhinol 10 mg Tabletten	10 mg	Comprimido	Via oral	Blister (PVC/Alu)	7, 20, 50, 100
GE	Dr.Gerhard Mann Chem.- pharm.Fabrik GmbH Brunsbuetteler Damm 165-173, D-13581 Berlin Alemanha	Vividrin Tabletten Wirkstoff Loratadin	10 mg	Comprimido	Via oral	Blister (Alu)	7, 14, 28, 56
GE	Dr.R.Pfleger Chemische Fabrik GmbH Emil-Kemmer-Str. 33 D-96103 Hallstadt Alemanha	Lantamed 10 mg Tabletten	10 mg	Comprimido	Via oral	Blister (PVC/Alu)	7, 20, 50, 100

Estado-Membro	Titular da autorização de introdução no mercado	Denominação	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração	Embalagem	Dimensão da embalagem
GE	Essex Pharma GmbH Thomas-Dehler-Str. 27 D-81737 Muenchen Alemanha	Lisino	10 mg	Comprimido	Via oral	Blister	20, 50, 100
GE	Essex Pharma GmbH Thomas-Dehler-Str. 27 D-81737 Muenchen Alemanha	Lisino Brause Brausetabletten	10 mg	Comprimido efervescente	Via oral	Blister	10, 30
GE	Essex Pharma GmbH Thomas-Dehler-Str. 27 D-81737 Muenchen Alemanha	Lisino extra schnellaufloesen de Tabletten	10 mg	Comprimido	Via oral	Blister	8, 10, 20, 50, 60
GE	Essex Pharma GmbH Thomas-Dehler-Str. 27 D-81737 Muenchen Alemanha	Lisino S	10 mg	Comprimido	Via oral	Blister	7
GE	Essex Pharma GmbH Thomas-Dehler-Str. 27 D-81737 Muenchen Alemanha	Loratadin Brause Brausetabletten	10 mg	Comprimido efervescente	Via oral	Blister	10
GE	GALENpharma GmbH Wittland 13 D-24109 Kiel Alemanha	LORAGALEN	10 mg	Comprimido	Via oral	Blister (PVC/Alu)	7, 20, 50, 100, 500
GE	Hermal Kurt Herrmann GmbH & Co. Scholtzstr. 3 D-21465 Reinbek Alemanha	Loratadindura 10 mg Filmtabletten	10 mg	Comprimido	Via oral	Blister fita contentoras (PVC/Alu)	7, 20, 50, 100

Estado-Membro	Titular da autorização de introdução no mercado	Denominação	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração	Embalagem	Dimensão da embalagem
GE	Heumann Pharma GmbH Suedwestpark 50 D-90449 Nuernberg Alemanha	Loratadin 10 Heumann	10 mg	Comprimido	Via oral	Blister (PVC/Alu)	7, 20, 50, 100, 500
GE	HEXAL AG Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Alemanha	Loratadina 10 mg	10 mg	Comprimido	Via oral	Blister (PVC/Alu)	7, 20, 50, 100
GE	HEXAL AG Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Alemanha	Lorano	10 mg	Comprimido	Via oral	Blister (PVC/Alu)	7, 10, 20, 30, 50, 100
GE	HEXAL AG Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Alemanha	Lorano akut	10 mg	Comprimido	Via oral	Blister (PVC/Alu)	7, 14, 20, 50, 100
GE	Krewel Meuselbach GmbH Krewelstr. 25 D-3783 Eitorf Alemanha	Loraclar	10 mg	Comprimido	Via oral	Blister (PVC/Alu)	7, 20, 50, 100, 500
GE	KSK – Pharma Vertriebs AG Roggenbackstr. 4 D-76133 Karlsruhe Alemanha	Loratadin KSK	10 mg	Comprimido	Via oral	Blister (PVC/Alu)	7, 20, 30, 50, 100
GE	Lichtenstein Pharmazeutica GmbH & Co. Industriestr. 26 D-56218 Muelheim-Kaerlich Alemanha	Lora-Lich 10 mg Tabletten	10 mg	Comprimido	Via oral	Blister (PVC/Alu)	7, 20, 50, 100

Estado-Membro	Titular da autorização de introdução no mercado	Denominação	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração	Embalagem	Dimensão da embalagem
GE	Lindopharm GmbH Neustr. 82 D-40721 Hilden Alemanha	Loravis 10 mg Tabletten	10 mg	Comprimido	Via oral	Blister (PVC/Alu)	7, 20, 50, 100
GE	Medis Danmark A/S Havelse Mølle 14 DK-3600 Fredrikssund Dinamarca	Alerisa	10 mg	Comprimido	Via oral	Blister (PVC/Alu)	7, 10, 14, 20, 50, 100
GE	PROMEDIPHARM GmbH Berliner Ring 89 D-64625 Bensheim Alemanha	Lorasan	10 mg	Comprimido	Via oral	Blister (PVC/Alu)	7, 20, 50, 100, 500
GE	PROMEDIPHARM GmbH Berliner Ring 89 D-64625 Bensheim Alemanha	Loratadura 10mg	10 mg	Comprimido	Via oral	Blister (PVC/Alu)	7, 20, 50, 100, 500
GE	Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Alemanha	Lora-ratiopharm 10 mg Tabletten	10 mg	Comprimido	Via oral	Blister (PVC/Alu)	20, 50, 100
GE	Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Alemanha	Loratadin- ratiopharm 10 mg Tabletten	10 mg	Comprimido	Via oral	Blister (PVC/Alu)	7, 20, 50, 100
GE	Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Alemanha	Loratadin- ratiopharm (10 mg Tabletten) bei Allergien	10 mg	Comprimido	Via oral	Blister (PVC/PVDC/Alu)	20, 50, 100

Estado-Membro	Titular da autorização de introdução no mercado	Denominação	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração	Embalagem	Dimensão da embalagem
GE	Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Alemanha	Loratadinum von ratio 10 mg Tabletten	10 mg	Comprimido	Via oral	Blister (PVC/PVDC/Alu)	20, 50, 100
GE	Sandoz Pharmaceutical GmbH Carl-Zeiss-Ring D-85737 Ismaning Alemanha	Loratadin Sandoz 10mg Tabletten	10 mg	Comprimido	Via oral	Blister (PVC/Alu)	7, 10, 20, 50, 100
GE	Sandoz Pharmaceutical GmbH Carl-Zeiss-Ring D-85737 Ismaning Alemanha	Loratadin Sandoz 10 mg Tabletten	10 mg	Comprimido	Via oral	Blister (PVC/AL,PVC/AL/PVDC,PVC/PE,PVDC/AL)	7, 10, 20, 50, 100
GE	Stadapharm GmbH Stadastr. 2-18 D-61118 Bad Vilbel Alemanha	Loratadin STADA allerg 10 mg Tabletten	10 mg	Comprimido	Via oral	Blister (PVC/Alu)	7, 20, 50, 100
GE	Woelm Pharma GmbH & Co. Rhoendorfer Str. 80 D-53604 Bad Honnef Alemanha	Livotab direkt Tabletten	10 mg	Comprimido	Via oral	Blister (PVC/Alu)	7, 10, 14, 28
GE	Woerwag Pharma GmbH & Co. Calwer Str. 7 D-71034 Boeblingen Alemanha	Loragamma 10 mg Tabletten	10 mg	Comprimido	Via oral	Blister (PVC/Alu)	7, 10, 20, 50, 100
GR	ΑΝΦΑΡΜ ΕΛΛΑΣ Α.Ε. 442 Acharnon Str GR-11143 Athens Grécia	Latoren	10 mg	Comprimido	Via oral	Blister	14, 28

Estado-Membro	Titular da autorização de introdução no mercado	Denominação	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração	Embalagem	Dimensão da embalagem
GR	Biomedica-Chemica S.A. Liolios-Parodos G. Lyra 25-K. Kifisia, Grécia	Zelmar	10 mg	Comprimido	Via oral	Blister	14, 21
GR	BIOSPRAY S.A 39, Favierou str. GR-104 38 Athens Grécia	Loratab	10 mg	Comprimido	Via oral	Blister	14, 21, 42
GR	Coup OE Kouparousos Ag. Barbaras 53, GR-172 35 Dafni Grécia	Ralinet	10 mg	Comprimido	Via oral	Blister	14, 21
GR	DOCTUM S.A. 5, Dorilaiou str. GR-115 21 Athens Grécia	Allergofact	10 mg	Comprimido	Via oral	Blister	14, 20
GR	Faran ABEE Ahaias kai Trizinias 145 64 N. Kifisia, Grécia	Difmedol	10 mg	Comprimido	Via oral	Blister	14
GR	Finixfarm Ant. Polyxronis Anabrytis 11 Athens, Grécia	Lora	10 mg	Comprimido	Via oral	Blister	14, 21, 28

Estado-Membro	Titular da autorização de introdução no mercado	Denominação	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração	Embalagem	Dimensão da embalagem
GR	HELP ABEE 4 Valaoritou Str GR-14452 Metamorphosi Grécia	Helporigin	10 mg	Comprimido	Via oral	Blister	14
GR	KLEVA E.I.E. 189 Parnithos Ave GR-13671 Acharnai Grécia	Horestyl	10 mg	Comprimido	Via oral	Blister	14, 21
GR	KLEVA E.I.E. 189 Parnithos Ave GR-13671 Acharnai Grécia	Horestyl	5 mg/ 5 ml	Xarope	Via oral	Frasco	120 ml
GR	LAMDA PHARMACEUTICAL 6 Thermopilon str. 152 33 Chalandri Athens Grécia	Loralerg	10 mg	Comprimido efervescente	Via oral	Blister	21
GR	LEOVAN Pharmaceuticals 22 Argonafton Argyroupoli T.K. 16452 Athens Grécia	Ristotadin	10 mg	Comprimido	Via oral	Blister	21
GR	MED-ONE S.A. ΕΛΛΑΣ 211 Parnithos Ave GR-13671 Acharnai Athens Grécia	Allerdrug	5 mg/5 ml	Xarope	Via oral	Frasco	120 ml

Estado-Membro	Titular da autorização de introdução no mercado	Denominação	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração	Embalagem	Dimensão da embalagem
GR	MED-ONE S.A. ΕΛΛΑΣ 211 Parnithos Ave GR-13671 Acharnal Athens Grécia	Allerdrug	10 mg	Comprimido	Via oral	Blister	14
GR	Novartis (Hellas) A.E.B.E 120 xlm Ethnikis Odou Athinon-Lamias GR-14410 Metamorfosi Grécia	Loratadine/Biochemie	10 mg	Comprimido	Via oral	Blister (PVC/AL, PVC/PE, PVC)	7, 10, 14, 20, 21, 30, 50, 60, 100x1, 100, 250 (PVC/AL) 7 (PVC/PE) 10, 14, 20, 21, 30, 50, 60, 100x1, 100, 250 (PVC)
GR	Novexal Hellas 25 AgDimitriou Str 174 55 Kalamaki, Athens Grécia	Loratadine / Novexal	5 mg/5 ml	Xarope	Via oral	Frasco	120 ml
GR	Novexal Hellas 25 AgDimitriou Str 174 55 Kalamaki, Athens Grécia	Loratadine / Novexal	10 mg	Comprimido	Via oral	Blister	14
GR	Relyo Hellas ΕΠΕ Pan. Kabbadas Fabircrou 48 Athens, Grécia	Novacloxab	10 mg	Comprimido	Via oral	Blister	10, 14

Estado-Membro	Titular da autorização de introdução no mercado	Denominação	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração	Embalagem	Dimensão da embalagem
GR	Schering Plough A.Φ.B.E.E. 63 Agiou Dimitriou GR-17456 Alimos Grécia	Clarityne	10 mg	Comprimido	Via oral	Blister	10, 14, 21
GR	Schering Plough A.Φ.B.E.E. 63 Agiou Dimitriou GR-17456 Alimos Grécia	Clarityne	5 mg/5 ml	Xarope	Via oral	Frasco	120 ml
GR	Schering Plough A.Φ.B.E.E. 63 Agiou Dimitriou GR-17456 Alimos Grécia	Clarityne	10 mg	Comprimido efervescente	Via oral	Blister	10, 21
GR	Schering Plough A.Φ.B.E.E. 63 Agiou Dimitriou GR-17456 Alimos Grécia	Clarityne	10 mg	Liofilizado oral	Via oral	Blister	10, 20
GR	VELKA HELLAS AEBE 12 Korinthou str. 154 51 Psychiko Athens Grécia	Igir	10 mg	Comprimido	Via oral	Blister	21
GR	VIOFAR EPE Terma Evaggelistrias GR-136 71 Acharnai Athens Grécia	Bollinol	10 mg	Comprimido	Via oral	Blister	20

Estado-Membro	Titular da autorização de introdução no mercado	Denominação	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração	Embalagem	Dimensão da embalagem
GR	VIOFAR EPE Terma Evaggelistrias GR-136 71 Acharnai Athens Grécia	Bollinol	5 mg/5 ml	Xarope	Via oral	Frasco	120 ml
GR	ΦΑΡΜΑΤΕΝ Ε.Π.Ε 68 Menandrou Str GR-10432 Athens Grécia	Biliranin	10 mg	Comprimido	Via oral	Blister	14
GR	ΦΑΡΜΕΞ Α.Ε. 156 Aylonos Str Sepolia GR-1044 Grécia	Utel	10 mg	Comprimido	Via oral	Blister	10, 14, 21
GR	ΦΑΡΜΕΞ Α.Ε. 156 Aylonos Str Sepolia GR-1044 Grécia	Utel	5 mg/5 ml	Xarope	Via oral	Frasco	120 ml
IC	Delta hf. Reykjavíkurvegi 78 IS-220 Hafnarfjörður Islândia	Lóritín	10 mg	Comprimido	Via oral	Blister	10, 30, 100
IC	NM Pharma, Reykjavíkurvegi 78 IS-220 Hafnarfjörður Islândia	Loratadine NM Pharma	10 mg	Comprimido	Via oral	Blister	10, 30, 100
IC	Schering-Plough Europe, Rue de Stalle, B-1180 Brussels Bélgica	Clarityn	10 mg	Comprimido efervescente	Via oral	Blister	10

Estado-Membro	Titular da autorização de introdução no mercado	Denominação	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração	Embalagem	Dimensão da embalagem
IC	Schering-Plough Europe, Rue de Stalle, B-1180 Brussels Bélgica	Clarityn	1 mg/ml	Solução oral	Via oral	Frasco	100 ml
IC	Schering-Plough Europe, Rue de Stalle, B-1180 Brussels Bélgica	Clarityn	10 mg	Comprimido	Via oral	Blister	10, 30, 100
IR	McDermott Laboratories Ltd 35 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road Baldoyle Dublin 13, Irlanda	Histaclar	10 mg	Comprimido	Via oral	Blister	5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 100
IR	McDermott Laboratories Ltd 35 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road Baldoyle Dublin 13, Irlanda	Histaclar Allergy Tablet	10 mg	Comprimido	Via oral	Blister	5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 100
IR	Olinka UK Ltd 38-40 Chamberlayne Road London, NW10 3JE, Reino Unido	Loratadine	10 mg	Comprimido	Via oral	Blister	7, 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 100, 120, 150
IR	Schering-Plough Ltd Schering-Plough House Shire Park Welwyn Garden City Hertfordshire, AL7 1TW, Reino Unido	Clarityn	10 mg	Comprimido	Via oral	Blister	5, 7, 10, 30

Estado-Membro	Titular da autorização de introdução no mercado	Denominação	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração	Embalagem	Dimensão da embalagem
IR	Schering-Plough Ltd Schering-Plough House Shire Park Welwyn Garden City Hertfordshire, AL7 1TW, Reino Unido	Clarityn	1 mg/ ml	Xarope	Via oral	Frasco (glass)	100, 200ml
IR	Schering-Plough Ltd Schering-Plough House Shire Park Welwyn Garden City Hertfordshire, AL7 1TW, Reino Unido	Clarityn Rapide	10 mg	Comprimido	Via oral	Fita contentora	30
IR	Schering-Plough Ltd Schering-Plough House Shire Park Welwyn Garden City Hertfordshire, AL7 1TW, Reino Unido	Clarityn Rapide Allergy Tablets	10 mg	Comprimido	Via oral	Fita contentora	7, 10
IT	Essex Italia SPA Via Serio, 1 I-20139 Milano, Itália	Alorin	10 mg	Comprimido	Via oral	Blister	5, 7, 10, 20
IT	Essex Italia SPA Via Serio, 1 I-20139 Milano, Itália	Alorin	1 mg/ml	Solução oral	Via oral	Frasco	100 ml
IT	Essex Italia SPA Via Serio, 1 I-20139 Milano, Itália	Alorin	10 mg	Comprimido efervescente	Via oral	Blister	20

Estado-Membro	Titular da autorização de introdução no mercado	Denominação	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração	Embalagem	Dimensão da embalagem
IT	Essex Italia SPA Via Serio, 1 I-20139 Milano, Itália	Alorin	10 mg	Liofilizado oral	Via oral	Blister	20
IT	F.I.R.M.A. SPA Via Dio Scandicci, 37 I-50143 Firenze, Itália	Fristamin	10 mg	Comprimido	Via oral	Blister	5, 7, 10, 20
IT	F.I.R.M.A. SPA Via Dio Scandicci, 37 I-50143 Firenze, Itália	Fristamin	1 mg/ml	Solução oral	Via oral	Frasco	100 ml
IT	F.I.R.M.A. SPA Via Dio Scandicci, 37 I-50143 Firenze, Itália	Fristamin	10 mg	Comprimido efervescente	Via oral	Blister	20
IT	F.I.R.M.A. SPA Via Dio Scandicci, 37 I-50143 Firenze, Itália	Fristamin	10 mg	Liofilizado oral	Via oral	Blister	20
IT	Schering Plough SPA Via Ripamonti, 89 I-20141 Milano, Itália	Clarityn	10 mg	Comprimido	Via oral	Blister	5, 7, 10, 20
IT	Schering Plough SPA Via Ripamonti, 89 I-20141 Milano, Itália	Clarityn	1mg/ml	Solução oral	Via oral	Frasco	100 ml

Estado-Membro	Titular da autorização de introdução no mercado	Denominação	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração	Embalagem	Dimensão da embalagem
IT	Schering Plough SPA Via Ripamonti, 89 I-20141 Milano, Itália	Clarityn	10 mg	Comprimido efervescente	Via oral	Blister	20
IT	Schering Plough SPA Via Ripamonti, 89 I-20141 Milano, Itália	Clarityn	10 mg	Liofilizado oral	Via oral	Blister	20
LU	Merck s.a., Brusselsesteenweg 288, B-3090 Overijse, Bélgica	Merck-Loratadine	10 mg	Comprimido	Via oral	Blister (PVC/AL)	5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 100
LU	Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 D-89079 Ulm, Alemanha	Loratadine Ratiopharm	10 mg	Comprimido	Via oral	Blister (PVC/Al)	7, 20, 50, 100
LU	SCHERING-PLOUGH s.a. 73, Rue de Stalle B-1180 Brussels, Bélgica	Claritine	10 mg	Comprimido efervescente	Via oral	Blister	10, 21
LU	SCHERING-PLOUGH s.a. 73, Rue de Stalle B-1180 Brussels, Bélgica	Claritine	10 mg	Comprimido	Via oral	Blister	7, 21
LU	SCHERING-PLOUGH s.a. 73, Rue de Stalle B-1180 Brussels, Bélgica	Claritine Pédiatrique	1 mg/ ml	Xarope	Via oral	Frasco	100 ml

Estado-Membro	Titular da autorização de introdução no mercado	Denominação	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração	Embalagem	Dimensão da embalagem
LU	SCHERING-PLOUGH s.a. 73, Rue de Stalle B-1180 Brussels, Bélgica	Sanelor	10 mg	Comprimido	Via oral	Blister	10
NL	Centrafarm Services B.V. Postbus 289 NL-4870 AG Ehen-Leur Países Baixos	Loratadine CF 1 mg/ml	1 mg/ml	Xarope	Via oral	Frasco	50, 60, 100, 120, 150 ml
NL	Centrafarm Services B.V. Postbus 289 NL-4870 AG Etten-Leur Países Baixos	Loratadine CF 10 mg	10 mg	Comprimido	Via oral	Blister	1, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 60, 90, 100, 250
NL	Disphar International B.V. Postbus 100 NL-7255 ZK Hengelo (Gld), Países Baixos	Loratadine Disphar 10	10 mg	Comprimido	Via oral	Blister	30
NL	Genfarma B.V. P.O. Box 2062 NL-1500 GB Zaandam Países Baixos	Loratadine Gf 10 mg	10 mg	Comprimido	Via oral	Blister	7, 10, 20, 21, 30, 50, 100
NL	Hexal Pharma Nederland B.V. Postbus 251 NL-2180 AG Hillegom, Países Baixos	Loratadine 10 mg Hexal	10 mg	Comprimido	Via oral	Blister	7, 10, 20, 21, 30, 100
NL	Katwijk Farma B.V. Postbus 408 NL-2300 AK Leiden, Países Baixos	Loratadine 1mg/ml Katwijk	1 mg/ml	Xarope	Via oral	Frasco	60, 120 ml

Estado-Membro	Titular da autorização de introdução no mercado	Denominação	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração	Embalagem	Dimensão da embalagem
NL	Katwijk Farma B.V. Postbus 408 NL-2300 AK Leiden, Países Baixos	Loratadine 10 mg Katwijk	10 mg	Comprimido	Via oral	Blister	10, 30, 250
NL	Merck Generics B.V. Dieselweg 26 NL 3752 LB Bunschoten Países Baixos	Loratadine Merck 10 mg	10 mg	Comprimido	Via oral	Blister	5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 100
NL	Multipharma B.V. Postbus 216 NL-1380 AE Weesp, Países Baixos	Loratadine 10	10 mg	Comprimido	Via oral	Blister	7, 10, 20, 50, 100, 250
NL	Multipharma B.V. Postbus 216 NL-1380 AE Weesp, Países Baixos	MP-Loratadine	10 mg	Comprimido	Via oral	Blister	7, 10, 14, 20, 21, 30, 50, 60, 100, 250
NL	Schering-Plough B.V. Postbus 1364 NL-3600 BJ Maarssen, Países Baixos	Claritine Reditabs	10 mg	Liofilizado oral	Via oral	Blister	10, 20, 30
NL	Schering-Plough B.V. Postbus 1364 NL-3600 BJ Maarssen, Países Baixos	Claritine	1 mg/ml	Xarope	Via oral	Frasco	60, 120 ml
NL	Schering-Plough B.V. Postbus 1364 NL-3600 BJ Maarssen, Países Baixos	Claritine	10 mg	Comprimido	Via oral	Blister	2, 5, 7, 10, 30

Estado-Membro	Titular da autorização de introdução no mercado	Denominação	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração	Embalagem	Dimensão da embalagem
NL	Schering-Plough B.V. Postbus 1364 NL-3600 BJ Maarssen, Países Baixos	Claritine	10 mg	Comprimido efervescente	Via oral	Blister	7, 10, 30
NL	Schering-Plough B.V. Postbus 1364 NL-3600 BJ Maarssen, Países Baixos	Sanelor	10 mg	Comprimido	Via oral	Blister	10
NL	Stada Arzneimittel AG Stadastrasse 2-18 D-61118 Bad Vilbel, Alemanha	Lorastad 1 mg/ml	1 mg/ml	Xarope	Via oral	Frasco	50, 60, 100, 120, 150 ml
NL	Stada Arzneimittel AG Stadastrasse 2-18 D-61118 Bad Vilbel, Alemanha	Lorastad 10 mg	10 mg	Comprimido	Via oral	Blister	1, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 60, 90, 100, 250
NO	A/S GEA Farmaceutisk Fabrik, Holger Danskes vej 89, DK-2000 Frederiksberg, Dinamarca	Loratadin Gea	10 mg	Comprimido	Via oral	Blister	7, 10, 20, 21, 30, 100
NO	Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, A-6250 Kundl, Áustria	Loratidín Biochemie	10 mg	Comprimido	Via oral	Blister	7, 10, 14, 20, 21, 30, 50, 60, 100, 100x1, 250
NO	Duranor AS, Hoffsv. 70 B, N-0319 Oslo, Noruega	Loratadin Duranor	10 mg	Comprimido	Via oral	Blister	5, 7, 10, 14, 20, 30, 40, 100, 105

Estado-Membro	Titular da autorização de introdução no mercado	Denominação	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração	Embalagem	Dimensão da embalagem
NO	NM Pharma AS, Lilleakerv. 2 B, N-0283 Oslo, Noruega	Loratadin	10 mg	Comprimido	Via oral	Blister	5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 100
NO	Ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Str 3, DE-89079 Ulm, Alemanha	Loratadin Ratiopharm	10 mg	Comprimido	Via oral	Blister	2, 7, 10, 20, 20x1, 21, 30, 50, 100, 100x1
NO	Schering-Plough AS, Ankerveien 209, N-1359 Eiksmarka, Noruega	Versal	10 mg	Comprimido	Via oral	Blister	10, 30, 60, 100
NO	Schering-Plough Europe, 73, Rue de Stalle, B-1180 Brussels, Bélgica	Clarityn	1 mg/ml	Solução oral	Via oral	Frasco	120 ml
NO	Schering-Plough Europe, 73, Rue de Stalle, B-1180 Brussels, Bélgica	Clarityn	10 mg	Comprimido	Via oral	Blister	7, 30, 100
NO	Schering-Plough Europe, 73, Rue de Stalle, B-1180 Brussels, Bélgica	Clarityn-S	10 mg	Liofilizado oral	Via oral	Blister	10, 30, 100
NO	Stada Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18. D-61118 Bad Vilbel, Alemanha	Loratadin Stada	1 mg/ml	Solução oral	Via oral	Frasco	50, 60, 100, 120, 150 ml

Estado-Membro	Titular da autorização de introdução no mercado	Denominação	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração	Embalagem	Dimensão da embalagem
NO	Stada Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18. D-61118 Bad Vilbel, Alemanha	Loratadin Stada	10 mg	Comprimido	Via oral	Blister	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	Comprimido	Via oral	Blister	20
PT	Euro-Labor, Laboratórios de Síntese Química e Especialidades Farmacêuticas, S.A. Rua Alfredo da Silva, 16 P.º Box 60270 P-2720-028 Amadora Portugal	Loristine	10 mg	Comprimido	Via oral	Blister	20
PT	Farmalavi - Produtos Farmacêuticos, Sociedade Unipessoal, Lda. Rua Elias Garcia, 28 Venda Nova P-2700-327 Amadora Portugal	Loratadina Farmalavi 10 mg comprimidos	10 mg	Comprimido	Via oral	Blister	20
PT	Farmoz - Sociedade Técnico- Medicinal, S.A. Rua Prof. Henrique de Barros, Edifício Sagres, 3ºA P-2685-338 Prior Velho Portugal	Evertine	10 mg	Comprimido	Via oral	Blister	10, 20

Estado-Membro	Titular da autorização de introdução no mercado	Denominação	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração	Embalagem	Dimensão da embalagem
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	Xarope	Via oral	Frasco	100ml
PT	Generis Farmacêutica, S.A. Rua José Galhardo, n.º 3 P-1750-131 Lisboa Portugal	Loratadina Generis 10 mg Comprimidos	10 mg	Comprimido	Via oral	Blister	20
PT	Irex - Promoção e Comercialização de Produtos Farmacêuticos, Lda Praça Duque de Saldanha n.º 1-4ºE P-1050-094 Lisboa Portugal	Loratadina Irex 10 mg comprimidos	10 mg	Comprimido	Via oral	Blister	7, 20, 50, 100
PT	Labesfal - Laboratórios Almiro, S.A. , Avenida Dr Afonso Costa P-3465-051 Campo de Besteiros Portugal	Loratadina Labesfal 10 mg Comprimidos	10 mg	Comprimido	Via oral	Blister	20
PT	Labesfal - Laboratórios Almiro, S.A. Avenida Dr Afonso Costa Apartado 7 P-3465-051 Campo de Besteiros Portugal	Crizin	10 mg	Comprimido	Via oral	Blister	20

Estado-Membro	Titular da autorização de introdução no mercado	Denominação	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração	Embalagem	Dimensão da embalagem
PT	Merck Genéricos - Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Alfredo da Silva, 3 - C - 4º P-1300-040 Lisboa Portugal	Loratadina Merck Genéricos 10 mg Comprimidos Revestidos	10 mg	Comprimido revestido	Via oral	Blister	5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 100
PT	Pentafarma - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua Prof. Henrique de Barros, Edif. Sagres, 5ºA P-2685-338 Prior Velho Portugal	Zolargene	10 mg	Comprimido	Via oral	Blister	10, 20
PT	Pentafarma - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua Prof. Henrique de Barros, Edif. Sagres, 5ºA P-2685-338 Prior Velho Portugal	Zolargene	1 mg/ml	Xarope	Via oral	Frasco	100 ml
PT	Plough Farma, Lda. Rua Agualva dos Açores nº 16 P-2735-557 Agualva - Cacém Portugal	Alertrin	10 mg	Comprimido	Via oral	Blister	10, 20
PT	Plough Farma, Lda. Rua Agualva dos Açores nº 16 P-2735-557 Agualva - Cacém Portugal	Alertrin	10 mg	Comprimido efervescente	Via oral	Blister	10, 20
PT	Plough Farma, Lda. Rua Agualva dos Açores nº 16 P-2735-557 Agualva - Cacém Portugal	Alertrin Zydis	10 mg	Liofilizado oral	Via oral	Blister	10, 20

Estado-Membro	Titular da autorização de introdução no mercado	Denominação	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração	Embalagem	Dimensão da embalagem
PT	Plough Farma, Lda. Rua Agualva dos Açores nº 16 P-2735-557 Agualva - Cacém Portugal	Alertrin	1mg/ml	Xarope	Via oral	Frasco	100, 200ml
PT	Produfarma, Lda. (Laboratório Scientia) Estrada de Benfica, 403-B P-1500-077 Lisboa Portugal	Alerdaune	10 mg	Comprimido	Via oral	Blister	20
PT	Produfarma, Lda. (Laboratório Scientia) Estrada de Benfica, 403-B P-1500-077 Lisboa Portugal	Alerdaune	1 mg/ml	Suspensão oral	Via oral	Frasco	100ml
PT	Ratiopharm - Comércio e Indústria de Produtos Farmacêuticos, Lda. Edifício Tejo - 6º Piso Rua Quinta do Pinheiro P-2790-145 Carnaxide Portugal	Loratadina Ratiopharm 10 mg Comprimidos	10 mg	Comprimido	Via oral	Blister	7, 10, 14, 20, 28, 20x1, 50, 100, 100x1
PT	Sandoz, GmbH Biochemiestraße 10 A-6250 Kundl Áustria	Loratadina Sandoz 10 mg Comprimidos	10 mg	Comprimido	Via oral	Blister	7, 10, 14, 20, 21, 30, 50, 60, 100, 100x1, 250
PT	Schering-Plough Farma, Lda. Rua Agualva dos Açores 16 P-2735-557 Agualva- Cacém Portugal	Claritine	10 mg	Comprimido	Via oral	Blister	20

Estado-Membro	Titular da autorização de introdução no mercado	Denominação	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração	Embalagem	Dimensão da embalagem
PT	Schering-Plough Farma, Lda. Rua Agualva dos Açores 16 P-2735-557 Agualva- Cacém Portugal	Claritine	10 mg	Comprimido efervescente	Via oral	Blister	10, 20
PT	Schering-Plough Farma, Lda. Rua Agualva dos Açores 16 P-2735-557 Agualva- Cacém Portugal	Claritine	1 mg/ml	Xarope	Via oral	Frasco	100, 200ml
PT	Schering-Plough Farma, Lda. Rua Agualva dos Açores 16 P-2735-557 Agualva- Cacém Portugal	Claritine Zydis	10 mg	Liofilizado oral	Via oral	Blister	10, 20
PT	Stada Arzneimittel A.G. Stadastrasse 2-18 D-61118 Bad Vilbel Alemanha	Loratadina Stada 1 mg/ml Xarope	1 mg/ml	Xarope	Via oral	Frasco	50, 60, 100, 120, 150 ml
PT	Stada Arzneimittel A.G. Stadastrasse 2-18 D-61118 Bad Vilbel Alemanha	Loratadina Stada 10 mg Comprimidos	10 mg	Comprimido	Via oral	Blister	1, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 60, 90, 100, 250
PT	Tecnimed - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua Prof. Henrique de Barros - Edf. Sagres, 3º A P-2685-338 Prior Velho Portugal	Profenox	10 mg	Comprimido	Via oral	Blister	10, 20

Estado-Membro	Titular da autorização de introdução no mercado	Denominação	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração	Embalagem	Dimensão da embalagem
PT	Tecnimed - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua Prof. Henrique de Barros - Edf. Sagres, 3º A P-2685-338 Prior Velho Portugal	Profenox	1 mg/ml	Xarope	Via oral	Frasco	100 ml
SP	Bexal Farmaceutica S.A. Ventura Rodriguez 7 5ª Plta, ES-28008 Madrid, Espanha	Loratadina Bexal	10 mg	Comprimido	Via oral	Blister	20
SP	Combino Pharma Fructuoso Gelabert 6-8 ES-08970 San Juan Despi Barcelona, Espanha	Loratadine Combino Pharm	10 mg	Comprimido	Via oral	Blister	20
SP	Industrial Farmacéutica Cantabria Carretera Cazoña-Ardazo s/n ES-39011 Santander, Espanha	Fadina	10 mg	Comprimido	Via oral	Blister	20
SP	Industrial Farmacéutica Cantabria Carretera Cazoña-Ardazo s/n – ES-39011 Santander, Espanha	Loratadina UR	10 mg	Comprimido	Via oral	Blister	20
SP	Ipsen Pharma S.A. Ctra. Laureà Miró 395 ES-08980 Sant Feliu de Llobregat	Loratadina Lasa	10 mg	Comprimido	Via oral	Blister	20

Estado-Membro	Titular da autorização de introdução no mercado	Denominação	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração	Embalagem	Dimensão da embalagem
	Barcelona, Espanha						
SP	Kern Pharma S.L. Pol. Ind. Colon II Venus 72, ES-08228 Terrassa Barcelona, Espanha	Loratadina Kern	10 mg	Comprimido	Via oral	Blister	20
SP	Laboratorio Bayvit Av. Frederic Mompou 5 ES-08960 Sant Just Desvern Barcelona, Espanha	Loratadina Bayvit	10 mg	Comprimido revestido	Via oral	Blister	20
SP	Laboratorio Bayvit Av. Frederic Mompou 5. ES-08960 Sant Just Desvern Barcelona, Espanha	Loratadina Bayvit	1 mg/ml	Xarope	Via oral	Frasco	120 ml
SP	Laboratorios Cinfa C/ Olaz-Chipi 10 ES-31620 Huarte, Pamplona, Espanha	Loratadina Cinfa	10 mg	Comprimido revestido	Via oral	Blister	20
SP	Laboratorios Davur S.L. C/ Teide, 4 Parque Empresarial "La Marina" ES-28700 San Sebastian de los Reyes Madrid, Espanha	Loratadina Davur	10 mg	Comprimido	Via oral	Blister	20

Estado-Membro	Titular da autorização de introdução no mercado	Denominação	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração	Embalagem	Dimensão da embalagem
SP	Laboratorios Geminis S.A. Gran Via de Les Cortes Catalanes 7674 ES-08013 Barcelona, Espanha	Loratadina Geminis	10 mg	Comprimido	Via oral	Blister	20
SP	Laboratorios Geminis S.A. Gran Via de Les Cortes Catalanes 7674 ES-08013 Barcelona Espanha	Loratadine Genpril	10 mg	Comprimido	Via oral	Blister (PVC/AL)	20
SP	Laboratorios Lesvi S.A. C/ Argent, 1 Pol. Ind. Can Pelegri ES-08755 Castellbisbal, Barcelona, Espanha	Civeran Flas	10 mg	Liofilizado oral	Via oral	Blister	30
SP	Laboratorios Normon S.A. Nieremberg 10 ES-28002 Madrid, Espanha	Loratadina Normon	10 mg	Comprimido	Via oral	Blister	20
SP	Laboratorios Normon S.A. Nieremberg 10 ES-28002 Madrid, Espanha	Loratadina Normon	1 mg/ml	Xarope	Via oral	Frasco	120 ml
SP	Laboratorios Rimafar S.L. Poligono Malpica c/C 4 ES-50016 Zaragoza, Espanha	Loratadina Rimafar	10 mg	Comprimido	Via oral	Blister	20

Estado-Membro	Titular da autorização de introdução no mercado	Denominação	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração	Embalagem	Dimensão da embalagem
SP	Laboratorios Vita S.A. Avda Barcelona 69 Sant Joan Despi ES-08970 Barcelona, Espanha	Civeran	10 mg	Comprimido	Via oral	Blister (PVC/AL)	20
SP	Laboratorios Vita S.A. Avda Barcelona 69 Sant Joan Despi ES-08970 Barcelona, Espanha	Civeran	1 mg/ml	Xarope	Via oral	Frasco	120 ml
SP	Laboratorios Vita S.A. Avda Barcelona 69 Sant Joan Despi ES-08970 Barcelona, Espanha	Velodan	10 mg	Comprimido	Via oral	Blister (PVC/AL)	20
SP	Laboratorios Vita S.A. Avda Barcelona 69 Sant Joan Despi, ES-08970 Barcelona, Espanha	Velodan	1 mg/ml	Xarope	Via oral	Frasco	120 ml
SP	Pharmagenus S.A. Paseo de Gracia 55 1ª ES-08007 Barcelona, Espanha	Loratadina Pharmagenus	10 mg	Comprimido	Via oral	Blister	20
SP	PLIVA Pharma Iberia, S.A. º/Geológicas 72, Pol. Ind., Urtinsa II, ES-28923 Alcorcón, Espanha	Loratadine Pliva	10 mg	Comprimido	Via oral	Blister	20

Estado-Membro	Titular da autorização de introdução no mercado	Denominação	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração	Embalagem	Dimensão da embalagem
SP	Schering-Plough S.A. Km 36 Carret Nacional 1 ES-28750 San Agustin de Guadalix Madrid, Espanha	Claritine Flas	10 mg	Liofilizado oral	Via oral	Blister	30
SP	Schering-Plough S.A. Km 36 Carret Nacional 1 ES-28750 San Agustin de Guadalix Madrid, Espanha	Clarityne	10 mg	Comprimido	Via oral	Blister	20
SP	Schering-Plough S.A. Km 36 Carret Nacional 1 ES-28750 San Agustin de Guadalix Madrid, Espanha	Clarityne	1 mg/ml	Xarope	Via oral	Frasco	120 ml
SP	Schering-Plough S.A. Km 36 Carret Nacional 1 ES-28750 San Agustin de Guadalix Madrid, Espanha	Optimin	10 mg	Comprimido	Via oral	Blister	20
SP	Schering-Plough S.A. Km 36 Carret Nacional 1 ES-28750 San Agustin de Guadalix Madrid, Espanha	Optimin	1 mg/ml	Xarope	Via oral	Frasco	120 ml

Estado-Membro	Titular da autorização de introdução no mercado	Denominação	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração	Embalagem	Dimensão da embalagem
SP	Tamarang S.A. Balnes 84 4º 2ª ES-08008 Barcelona, Espanha	Loratadina Tamarang	1 mg/ml	Xarope	Via oral	Frasco	120 ml
SP	Tamarang S.A. Balnes 84, 4º 2ª ES-08008 Barcelona, Espanha	Loratadina Tamarang	10 mg	Comprimido	Via oral	Blister	20
SP	Universal Farma S.L. Gran Via Carlos III, 98 7ª planta ES-08028 Barcelona, Espanha	Loratadina Merk	10 mg	Comprimido	Via oral	Blister	20
SP	Vegal Farmacéutica S.L. Tramontana, 44 ES-28223 Pozuelo de Alarcon Madrid, Espanha	Loratadina Vegal	1 mg/ ml	Xarope	Via oral	Frasco	120 ml
SW	A/S GEA Farmaceutisk Fabrik Holger Danskes Vej 89 DK-2000 Fredriksberg Dinamarca	Loratadin GEA	10 mg	Comprimido	Via oral	Blister	7, 10, 20, 21, 30, 100
SW	Astra Zeneca AB S-151 85 Södertälje Suécia	Loratadin Astra Zeneca	10 mg	Comprimido	Via oral	Blister	5, 7, 10, 14, 20, 30, 40, 100, 105
SW	Generics (UK) Ltd 12 Station Close Potters Bar Herts EN6 1TL Reino Unido	Loratadin NM Pharma	10 mg	Comprimido revestido por película	Via oral	Blister	5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 100

Estado-Membro	Titular da autorização de introdução no mercado	Denominação	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração	Embalagem	Dimensão da embalagem
SW	Pro Medica AB Box 271 90 S-10252 Stockholm, Suécia	Versal	10 mg	Comprimido	Via oral	Blister	7, 14
SW	Sandoz GmbH Biochemiestraße 10 A-6250 Kundl Áustria	Loratadin Biochemie	10 mg	Comprimido	Via oral	Blister Frasco	7, 10, 14, 20, 21, 30, 50, 60, 100, 250 7, 10, 14, 20, 21, 30, 50, 60, 100, 250
SW	Schering-Plough Europe Rue de Stalle 73 B-1180 Brussels, Bélgica	Clarityn	10 mg	Comprimido	Via oral	Blister	10, 14, 28, 30 and 100
SW	Schering-Plough Europe Rue de Stalle 73 B-1180 Brussels, Bélgica	Clarityn	1mg/ml	Solução oral	Via oral	Frasco	120 ml
SW	Schering-Plough Europe Rue de Stalle 73 B-1180 Brussels, Bélgica	Clarityn	10 mg	Comprimido efervescente	Via oral	Tube	10, 100
SW	Schering-Plough Europe Rue de Stalle 73 B-1180 Brussels, Bélgica	Clarityn-S	10 mg	Liofilizado oral	Via oral	Blister	12, 30, 100
SW	Stada Arzneimittel AG Stadastraße 2-18 D-61118 Bad Vibel Alemanha	Loratadin Stada	10 mg	Comprimido	Via oral	Blister	1, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 60, 90, 100, 250

Estado-Membro	Titular da autorização de introdução no mercado	Denominação	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração	Embalagem	Dimensão da embalagem
SW	Stada Arzneimittel AG Stadastraße 2-18 D-61118 Bad Vibel Alemanha	Loratadin Stada	1 mg/ml	Xarope	Via oral	Frasco (vidro)	50, 60, 100, 120, 150 ml
UK	Alpharma Limited Whiddon Valley Barnstaple EX32 8NS Reino Unido	Alpharma Loratadine Tablets	10 mg	Comprimido	Via oral	Blister Fita contentora	7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 100, 500
UK	Alpharma Limited Whiddon Valley Barnstaple EX32 8NS, Reino Unido	Loratadine 5mg/5ml Syrup	1mg/ml	Solução oral	Via oral	Frasco	50, 70, 100, 125, 150, 500ml
UK	Approved Prescription Services Ltd 41 Brampton Road Hampden Park, Eastbourne East Sussex, BN22 9AG, Reino Unido	Loratadine 10 mg Tablets	10 mg	Comprimido	Via oral	Blister	5, 7, 10, 15, 20, 28, 30, 50, 100
UK	Approved Prescription Services Ltd 41 Brampton Road Hampden Park, Eastbourne East Sussex, BN22 9AG, Reino Unido	Loratadine 1mg/1ml Oral Solution	1 mg/ml	Xarope	Via oral	Frasco	50, 60, 100, 120, 150, 200ml

Estado-Membro	Titular da autorização de introdução no mercado	Denominação	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração	Embalagem	Dimensão da embalagem
UK	Egis Pharmaceuticals UK Limited 127 Shirland Road London W9 2EP, Reino Unido	Loratadine 10 mg Tablets	10 mg	Comprimido	Via oral	Blister	30
UK	Generics (UK) Limited Station Close Potters Bar EN6 1TL Reino Unido	Loratadine 10 mg film-coated Tablets	10 mg	Comprimido revestido por películas	Via oral	Blister	5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 100
UK	Lagap Pharmaceuticals Limited Unit 37, Woolmer Way Bordon, Hampshire, GU35 9QE, Reino Unido	Loratadine 10 mg tablets	10 mg	Comprimido	Via oral	Blister	7, 10, 30
UK	Medis Danmark A/S Havelse Mølle 14 DK-3600 Frederikssund Dinamarca	Loratadine 10 mg tablets	10 mg	Comprimido	Via oral	Blister	7, 10, 14, 20, 30, 50, 100
UK	Niche Generics Limitd Waterford Road Clonmel Co. Tipperary, Irlanda	Bioglan Generics Loratadin Tablets	10 mg	Comprimido	Via oral	Blister	7, 10, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 100, 125, 150
UK	Norton Healthcare Limited Ivax Quays, Albert Basin Armada Way, Royal Docks London, E16 2QJ Reino Unido	Hay-Rite Allergy Tablets	10 mg	Comprimido	Via oral	Blister	7

Estado-Membro	Titular da autorização de introdução no mercado	Denominação	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração	Embalagem	Dimensão da embalagem
UK	Norton Healthcare Limited Ivax Quays, Albert Basin Armada Way, Royal Docks London, E16 2QJ Reino Unido	Hayrite Tablets	10 mg	Comprimido	Via oral	Blister	20, 30
UK	Rockspring Healthcare Ltd Nerin House 26 Bridgeway Street Douglas IM1 1EL – Isle of Man Reino Unido	Loratadine 10 mg tablets	10 mg	Comprimido	Via oral	Blister	7, 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 100, 120, 150
UK	Rockspring Healthcare Ltd Nerin House 26 Bridgeway Street Douglas IM1 1EL – Isle of Man Reino Unido	Loratadine 10 mg tablets	10 mg	Comprimido	Via oral	Blister	7
UK	Schering Plough Ltd Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW Reino Unido	Clarityn Rapide Tablets	10 mg	Comprimido	Via oral	Blister	1, 7, 8, 10, 30
UK	Schering Plough Ltd Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW Reino Unido	Clarityn Syrup	1 mg/ml	Solução oral	Via oral	Frasco	50, 60, 100, 200 ml

Estado-Membro	Titular da autorização de introdução no mercado	Denominação	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração	Embalagem	Dimensão da embalagem
UK	Schering Plough Ltd Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW Reino Unido	Clarityn Tablets	10 mg	Comprimido	Via oral	Blister	2, 5, 7, 10, 14, 20, 21, 30
UK	Sterwin Medicines Limited One Onslow Street Guildford Surrey GU1 4YW Reino Unido	Loratadine 10 mg Tablets	10 mg	Comprimido	Via oral	Blister	7, 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 100, 120, 150
UK	Sterwin Medicines Limited One Onslow Street Guildford Surrey GU1 4YW Reino Unido	Allergy and Hayfever Relief tablets	10 mg	Comprimido	Via oral	Blister	7
UK	Sterwin Medicines Limited One Onslow Street Guildford Surrey GU1 4YW Reino Unido	Loratadine 10 mg Tablets	10 mg	Comprimido	Via oral	Blister	7, 20, 30, 50, 100
UK	Teva Pharma BV 3640 AE Mijdrecht Países Baixos	Teva Loratadine Tablets	10 mg	Comprimido	Via oral	Blister	5, 7, 10, 15, 20, 28, 30, 50, 100
UK	Teva Pharma BV 3640 AE Mijdrecht Países Baixos	Teva Pharma Loratadine Syrup	1 mg/ml	Xarope	Via oral	Frasco	50, 60, 100, 120, 150, 200 ml
UK	Ranbaxy UK Ltd 97-107 Uxbridge Road Ealing London Reino Unido	Loratadine 10 mg Tablets	10 mg	Comprimido	Via oral	Blister Fita contentora	7, 30
UK	Ranbaxy UK Ltd	Loratadine	10 mg	Comprimido	Via oral	Blister	7, 10, 14, 21

Estado-Membro	Titular da autorização de introdução no mercado	Denominação	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração	Embalagem	Dimensão da embalagem
	97-107 Uxbridge Road Ealing London Reino Unido	10 mg Tablets				Fita contentora	
UK	Waymade Plc Miles Gray Road Basildon SS14 3FR Reino Unido	Waymade Loratadine Tablets	10 mg	Comprimido	Via oral	Blister	30

ANEXO II

**CONCLUSÕES CIENTÍFICAS E FUNDAMENTOS DA ALTERAÇÃO DO RESUMO DAS
CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO APRESENTADOS PELA EMEA**

CONCLUSÕES CIENTÍFICAS

RESUMO DA AVALIAÇÃO CIENTÍFICA DOS MEDICAMENTOS QUE CONTÊM LORATADINA (ver Anexo I)

A loratadina é um composto anti-histamínico do grupo dos antagonistas dos H-1 que se encontra no mercado de muitos Estados-Membros há pelo menos 10 anos.

No início de 1999, a Agência dos Medicamentos da Suécia teve conhecimento de dados do Registo Médico de Nascimentos da Suécia que indicavam que a utilização de loratadina no primeiro trimestre de gravidez poderia estar associada a um risco aumentado de hipospádia no recém-nascido do sexo masculino. A base de dados incluía 1 020 recém-nascidos filhos de mulheres que referiram ter utilizado loratadina antes da primeira consulta pré-natal. Avaliações posteriores com base numa abordagem pré-clínica e dos casos clínicos concluíram que esta descoberta pode ter sido por acaso. Além disso, dados provenientes de um estudo pré-clínico não revelaram um efeito antiandrogénico da loratadina, que poderia ser um dos mecanismos possíveis.

Numa análise realizada em Novembro de 2001, o primeiro indício pareceu reforçar-se. Em 2 780 gravidezes com exposição constatou-se um total de 15 casos de hipospádia contra uma incidência esperada de 6-7 casos. Com base nestes dados, a Agência dos Medicamentos da Suécia considerou que não se podia excluir que a utilização de loratadina durante o primeiro trimestre de gravidez estivesse associada a um aumento do risco de hipospádia.

Em 25 de Abril de 2002, as autoridades suecas desencadearam o processo de consulta à EMEA previsto no artigo 31.º da Directiva 2001/83/CE, com a última redacção que lhe foi dada. Com base nos dados do Registo Médico de Nascimentos da Suécia segundo os quais não se podia excluir que o uso de loratadina durante o primeiro trimestre de gravidez pudesse estar associado ao aumento do risco de hipospádia, a Suécia considerou ser do interesse da Comunidade a reavaliação do perfil completo de benefício/risco da loratadina e solicitou ao CPMP a emissão de um parecer sobre a questão de saber se os pedidos e as autorizações de introdução no mercado dos medicamentos que contêm loratadina deveriam ser concedidos, mantidos, alterados, suspensos ou revogados.

EFICÁCIA

Uma discussão sobre a eficácia dos medicamentos contendo loratadina teve lugar no CPMP, com base nos Relatórios de Avaliação do Relator e Co-Relator e nos dados apresentados pelos Requerentes/Titulares das AIM.

O CPMP considerou que a loratadina demonstrou reduzir significativamente os sintomas de rinite alérgica (RA), incluindo a rinite alérgica sazonal (RAS) e a rinite alérgica perene (RAP), e da urticária idiopática crónica (UIC). Para cada uma destas indicações, foi demonstrada uma superioridade em relação ao placebo na alteração a partir da linha de referência da avaliação total dos sintomas (p.e., avaliação dos sintomas de rinite) ou sinais e sintomas da doença (p.e., prurido, eritema, urticária). A loratadina também demonstrou ser tão eficaz como os anti-histamínicos de comparação. O CPMP considerou a indicação «dermatite alérgica tal como urticária crónica» demasiado ampla e solicitou aos Requerentes/Titulares das AIM que fornecessem dados de sustentação para outras indicações que não as de UIC. No seguimento deste pedido do CPMP, os Requerentes/Titulares das AIM restringiram a indicação a UIC na sua proposta de RCM submetida no âmbito das suas respostas.

O CPMP solicitou dados que sustentassem a indicação para UIC em crianças entre os 2 e os 12 anos. Com base nas respostas, o CPMP considerou que, embora não existam dados controlados por placebo, a UIC em crianças entre os 2 e os 12 anos não é uma doença diferente quando comparada com a doença em adultos e que os dados obtidos na população adulta podem ser extrapolados para as crianças, uma vez que os dados farmacocinéticos apoiam esta conclusão.

O CPMP solicitou igualmente dados que suportassem a utilização da loratadina em crianças com menos de 2 anos de idade. No seguimento deste pedido do CPMP, os Requerentes/Titulares das AIM restringiram o uso a crianças com mais de 2 anos de idade e foi incluída a seguinte frase na secção 4.2: «Não foi estabelecida a eficácia e a segurança em crianças com menos de 2 anos de idade.».

Com base nos dados disponíveis, o CPMP concluiu que a loratadina é eficaz no alívio dos sintomas associados à rinite alérgica e à urticária idiopática crónica.

SEGURANÇA

O perfil geral de segurança dos medicamentos que contêm loratadina foi revisto pelo CPMP. Uma discussão sobre a segurança de medicamentos contendo loratadina teve lugar no CPMP, tendo por base os Relatórios de Avaliação do Relator e Co-Relator e os dados apresentados pelos Requerentes/Titulares das AIM. A principal questão de segurança discutida foi o possível aumento do risco de hipospádia na sequência da utilização de loratadina durante a gravidez.

Segurança geral

O CPMP reavaliou os dados disponíveis, que incluíram resumos globais de estudos clínicos e dados posteriores à introdução no mercado.

As reacções adversas mais frequente e significativamente superiores às observadas com o placebo foram: sonolência, cefaleias, aumento do apetite e insónia. Outras reacções adversas notificadas muito raramente durante o período posterior à introdução no mercado, foram: anafilaxia, vertigens, taquicardia, palpitações, náusea, boca seca, gastrite, anomalias na função hepática, erupção cutânea, alopecia e fadiga.

O CPMP concluiu que não foram identificadas outras questões no que se refere à segurança.

Hipospádia

Estudos conduzidos até à data

Registo Médico de Nascimentos da Suécia (SMBR)

Na Suécia, o uso de fármacos é registado na primeira consulta pré-natal, que em pelo menos 90% das mulheres grávidas se realiza antes da 14.^a semana de gravidez. A utilização de fármacos no primeiro trimestre é registada no SMBR e estes dados são posteriormente associados aos dados do resultado da gravidez. Assim, o uso de fármacos é registado prospectivamente em relação aos resultados da gravidez. Quase todos os partos (pelo menos 98%) na Suécia são comunicados ao SMBR, i.e., cerca de 90 000 / ano, e a base de dados inclui mais de 500 000 gravidezes.

Numa análise dos dados do SMBR realizada em Novembro de 2001, foram identificados 15 casos de hipospádia entre 2 780 gravidezes com exposição à loratadina. A prevalência total de hipospádia observada no SMBR é 2,1 em 1 000 gravidezes (rapazes e raparigas). O valor correspondente em crianças (rapazes e raparigas) nascidas de mães que declararam ter tomado loratadina durante o início da gravidez foi de 5,4. A taxa de probabilidade total ajustada, estratificando por ano de nascimento, idade materna e paridade, foi de 2,3 [IC de 95%, 1,4-3,6]. De entre os 15 casos, a gravidade foi registada como ligeira em 11 casos, moderada num caso e não definida em 3 casos.

A hipospádia é uma malformação relativamente frequente. A sua incidência de base declarada apresenta uma grande variação; contudo, o CPMP verificou que a prevalência total de hipospádias no SMBR se situa dentro da incidência de base declarada que varia entre 0,5 e 3 por 1 000 nados-vivos.

O CPMP considerou que possíveis desvios identificados no SMBR, incluindo os erros de classificação, fariam pender a estimativa de risco para 1 ou não a afectariam. A existência de erros de classificação deve ser vista como tendo contribuído para reforçar a intensidade do indício. A teoria epidemiológica conhecida e a experiência indicam que o efeito do desvio por erro de classificação não-diferencial subestima a associação real. É pouco provável que se verifique qualquer desvio no sentido contrário, por exemplo por via do registo de utilização do fármaco (o resultado da gravidez não é conhecido no momento da consulta pré-natal) ou do diagnóstico de hipospádia. O CPMP verificou que nas análises houve a preocupação de corrigir os factores de distorção conhecidos (p.e., paridade, tabagismo, idade, etc.).

Outros registos de nascimento, bases de dados e Estudos de Caso-Controllo

Foram apresentados dados provenientes de outros dois registos de nascimentos. Quando combinados, estes fornecem a experiência em 318 mulheres expostas à loratadina durante o primeiro trimestre da gravidez. A análise destes dados não revelou casos de hipospádia associados à utilização materna de loratadina nem provas de um aumento na taxa de defeitos congénitos graves entre os filhos de mulheres expostas à loratadina durante o primeiro trimestre.

O CPMP considerou que os dados dos registos apresentados tendem a confirmar que a loratadina não representa um risco teratogénico grave. Contudo, mesmo não tendo sido identificada qualquer associação entre o uso de loratadina e a ocorrência de hipospádia, não é possível concluir que a loratadina não aumenta a taxa de hipospádia, uma vez que o número de gravidezes nos registos era demasiado pequeno.

Resultado da gravidez em mulheres que tomaram loratadina

O CPMP analisou as notificações espontâneas da utilização de loratadina durante a gravidez após a sua introdução no mercado. Foram comunicados cerca de 250 casos de utilização de loratadina durante a gravidez. Estas notificações incluem os 15 casos de hipospádia do SMBR e 8 notificações espontâneas que foram recebidas após o início do procedimento previsto no artigo 31.º. Com base nestas notificações e tomando em consideração a utilização estimada da loratadina a nível mundial, o CPMP concluiu que os dados comunicados espontaneamente não deveriam suscitar preocupações relativamente à utilização de loratadina durante a gravidez. Por outro lado, tomando em consideração a ocorrência esperada de uma considerável sub-notificação, estes dados não são suficientemente robustos para concluir que a utilização de loratadina durante a gravidez seja segura.

O número total de gravidezes expostas à loratadina a nível mundial é desconhecido, mas é provavelmente elevado. Se a notificação espontânea fornecesse dados fiáveis, seria esperado um determinado número de casos de hipospádia em relação à incidência de base «natural». Por este motivo, os dados apresentados revelam que a hipospádia não foi comunicada espontaneamente como uma reacção adversa ao fármaco. Assim, a notificação espontânea oferece uma certeza pouco relevante relativamente à segurança da utilização de loratadina durante a gravidez.

A informação disponível na literatura médica não indica um aumento do risco de malformações congénitas associado à utilização de loratadina. Não foram encontradas referências a notificações de hipospádia ou a malformações congénitas associadas à loratadina numa pesquisa na literatura publicada. Foram identificados três estudos que comparam os resultados de gravidezes expostas à loratadina com controlos. No geral, o número de mulheres no grupo exposto à loratadina era pequeno (47 a 93 mulheres), a concepção dos estudos variável (prospectivos vs. retrospectivos) e os detalhes limitados.

O CPMP concluiu que os três estudos citados não indicam um aumento do risco de malformações congénitas associado à utilização de loratadina. Contudo, o número total de mulheres expostas à loratadina nestes estudos é inferior a 200.

Estudos pré-clínicos

O Desenvolvimento dos Órgãos Genitais Masculinos Externos e a Importância dos Androgénios

O CPMP concluiu que a actividade antiandrogénica é o único mecanismo não genético actualmente conhecido na indução da hipospádia. Contudo, há exemplos nos quais está demonstrada uma associação entre a hipospádia e o uso de fármacos em seres humanos, por exemplo insulinas e ácido valpróico. Nestes casos, não foram definidos os mecanismos possíveis, mas é provável que não se relacionem directamente com a actividade antiandrogénica.

Além disso, o CPMP considerou não existirem evidências na literatura ou noutras fontes que sustentem que a hipospádia induzida através do mecanismo conhecido possa ocorrer sem sinais de outros efeitos relacionados com as hormonas, isto é sem sinais de acções antiandrogénicas.

Parâmetros de avaliação final antiandrogénicos em estudos da loratadina

O CPMP avaliou uma série de parâmetros referentes ao potencial antiandrogénico da loratadina, incluindo hipospádia, nos estudos de toxicidade reprodutiva da loratadina. Um destes estudos foi concebido especificamente para avaliar o potencial efeito antiandrogénico da loratadina na descendência masculina de ratos. O CPMP considerou que os resultados deste estudo demonstraram que a loratadina não afectou o desenvolvimento do tracto genital masculino da geração F1, incluindo hipospádia, em ratos expostos ao longo da organogénese e desenvolvimento pós-natal precoce (até ao 4º dia após o parto). O CPMP concluiu não haver qualquer indicação de efeitos antiandrogénicos nos parâmetros de avaliação final (endpoints) estudados.

CONCLUSÃO GERAL SOBRE A RELAÇÃO BENEFÍCIO/RISCO

O CPMP concluiu que os dados disponíveis para a loratadina não indicam que o composto tenha um potencial genotóxico ou antiandrogénico.

O CPMP concluiu que o SMBR apresentou indícios sólidos de que a exposição à loratadina durante a gravidez aumenta o risco de hipospádia. Os desvios razoáveis que foram identificados no SMBR, nomeadamente erros de classificação, não explicam a ocorrência deste indício. Os dados pré-clínicos contradizem a existência de um verdadeiro efeito do fármaco. Assim, com base nos dados disponíveis, não pode ser confirmada nem excluída uma relação causal. Como medida de precaução, o CPMP recomendou que a advertência do RCM referente à utilização durante a gravidez fosse alterada para declarar que a utilização de loratadina durante a gravidez não é recomendada.

O CPMP concluiu que o indício deve continuar a ser investigado.

O CPMP concluiu que a loratadina revelou ser eficaz no alívio de sintomas associados à rinite alérgica e à urticária idiopática crónica.

Por conseguinte, o CPMP considerou que o perfil de benefício/risco dos medicamentos que contêm loratadina é favorável para a indicação «alívio dos sintomas associados à rinite alérgica e urticária idiopática crónica» e recomendou a manutenção ou a concessão de Autorizações de Introdução no Mercado de acordo com o Resumo das Características do Medicamento definidas no Anexo III do Parecer do CPMP, com ênfase no seguinte:

Secção 4.6. Gravidez e aleitamento

«A loratadina não se revelou teratogénica em estudos animais. A utilização segura da loratadina durante a gravidez não está comprovada. Por conseguinte, não se recomenda a utilização de {NOME DE FANTASIA} durante a gravidez.»

FUNDAMENTOS DA ALTERAÇÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

O CPMP, considerando que:

- examinou a questão submetida à sua apreciação ao abrigo do artigo 31.º da Directiva 2001/83/EC, com a última redacção que lhe foi dada, relativa aos medicamentos contendo loratadina;
 - concluiu que o SMBR apresentou indícios robustos de que a exposição à loratadina durante a gravidez aumenta o risco de hipospádia. Concluiu ainda que, com base nos dados disponíveis, não pode ser confirmada nem excluída uma relação causal, tendo recomendado, como medida de precaução, a alteração dos RCM de medicamentos que contêm loratadina para indicar que a utilização de loratadina durante a gravidez não é recomendada;
 - concluiu que o indício deve continuar a ser investigado;
 - é de opinião que os medicamentos que contêm loratadina são eficazes no alívio dos sintomas associados à rinite alérgica e à urticária idiopática crónica;
 - é de opinião que o perfil benefício/risco dos medicamentos que contêm loratadina é favorável no alívio dos sintomas associados à rinite alérgica e à urticária crónica,
- recomendou a concessão ou manutenção das Autorizações de Introdução no Mercado de medicamentos contendo loratadina referidos no Anexo I, alteradas de acordo com o RCM definido no Anexo III.

ANEXO III

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

"Nota: Este RCM foi o anexado à Decisão da Comissão na sequência do procedimento de arbitragem ao abrigo do Artigo 31 para os medicamentos contendo loratadina. O texto era válido à data da Decisão da Comissão.

Após a Decisão da Comissão, as Autoridades Competentes dos Estados Membros irão actualizar a informação sobre o produto conforme necessário. Assim, este RCM pode não representar necessariamente o texto actual."

1. DENOMINAÇÃO DO MEDICAMENTO

{NOME DE FANTASIA} {Dosagem} {Forma farmacêutica}

[Ver Anexo 1 - Para ser completado a nível nacional]

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

<Cada <comprimido> <comprimido revestido><comprimido revestido por película> <comprimido efervescente> <comprimido solúvel> <liofilizado oral> <comprimido orodispersível> contém 10 mg de loratadina.

Cada ml de <xarope> <solução oral> <suspensão oral> contém 1 mg de loratadina.

[Ver Anexo 1 - Para ser completado a nível nacional]

Excipientes, ver 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

<Comprimido> <Comprimido revestido> <Comprimido revestido por película> <Comprimido efervescente> <Comprimido solúvel> <Liofilizado oral> <Comprimido orodispersível> <Xarope> <Solução oral> <Suspensão oral>

<Descrição visual da aparência do produto>

[Ver anexo 1 – Para ser completado a nível nacional]

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

{NOME DE FANTASIA} está indicado no tratamento sintomático da rinite alérgica e urticária idiopática crónica.

4.2 Posologia e modo de administração

Adultos e crianças com idade igual ou superior a 12 anos: 10 mg uma vez por dia (um <comprimido> <comprimido revestido> <comprimido revestido por película> <comprimido efervescente> <comprimido solúvel> <liofilizado oral> <comprimido orodispersível>> <10 ml (10 mg) de <xarope> <solução oral> <suspensão oral>> uma vez por dia). O {forma farmacêutica} pode ser tomada independentemente do horário das refeições.

Crianças com idades compreendidas entre os 2 e os 12 anos :

Peso corporal superior a 30 kg: 10 mg uma vez por dia (um <comprimido> <comprimido revestido> <comprimido revestido por película> <comprimido efervescente> <comprimido solúvel> <liofilizado oral> <comprimido orodispersível>> <10 ml (10 mg) de <xarope> <solução oral> <suspensão oral>> uma vez por dia).

<Peso corporal de 30 kg ou inferior: 5 ml (5 mg) de <xarope> <solução oral> <suspensão oral> uma vez por dia.>

<A dosagem de 10 mg do <comprimido> <comprimido revestido> <comprimido revestido por película> <comprimido efervescente> <comprimido solúvel> <liofilizado oral> <comprimido orodispersível> não é adequada para crianças com um peso corporal inferior a 30 kg.>

[Para ser completado a nível nacional]

Não foi estabelecida a eficácia e a segurança de {NOME DE FANTASIA} em crianças com menos de 2 anos de idade.

Em doentes com alterações graves da função hepática deve administrar-se uma dose inicial menor uma vez que a depuração de loratadina pode apresentar-se diminuída. Recomenda-se administrar uma dose inicial de 10 mg em dias alternados em adultos e crianças com mais de 30 kg de peso<, e em crianças com peso igual ou inferior a 30 kg, recomenda-se administrar 5 ml (5 mg) em dias alternados>.

Não é necessário efectuar ajustes posológicos em doentes idosos ou com insuficiência renal.

4.3 Contra-indicações

{NOME DE FANTASIA} está contra-indicado em doentes com hipersensibilidade à substância activa ou a qualquer dos excipientes destas formulações.

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

{NOME DE FANTASIA} deve ser administrado com precaução em doentes com alterações graves da função hepática (ver 4.2).

<{NOME DE FANTASIA} <xarope> <solução oral> <suspensão oral> contém ...g de sacarose por ...ml. Este facto deve ser tido em consideração nos doentes com diabetes mellitus.>

<Quaisquer outras advertências necessárias para excipientes ou resíduos do processo de fabrico> [Para ser completado a nível nacional]

A administração de {NOME DE FANTASIA} deve ser interrompida pelo menos 48 horas antes de se proceder a testes cutâneos uma vez que os anti-histamínicos podem anular ou diminuir quaisquer reacções positivas aos indicadores de reactividade dérmica.

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interacção

Quando administrado concomitantemente com álcool, {NOME DE FANTASIA} não possui efeitos potenciadores conforme comprovado em estudos sobre o rendimento psicomotor.

Dado o largo índice terapêutico da loratadina, não são expectáveis interacções clinicamente relevantes, não tendo sido observadas quaisquer interacções nos ensaios clínicos realizados (ver 5.2).

4.6 Gravidez e aleitamento

Em estudos realizados em animais a loratadina não foi teratogénica. A segurança de loratadina durante a gravidez não foi estabelecida. Não se recomenda, portanto, o uso de {NOME DE FANTASIA} durante a gravidez.

A loratadina é excretada no leite materno, pelo que não se recomenda o uso de loratadina pelas lactantes.

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Em ensaios clínicos que avaliaram a capacidade de conduzir, não ocorreu diminuição dessa capacidade em doentes que receberam loratadina. Contudo, os doentes devem ser informados sobre o facto de que, muito raramente, alguns indivíduos podem sofrer sonolência, a qual pode afectar a sua capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

4.8 Efeitos indesejáveis

Em ensaios clínicos realizados numa população pediátrica, que incluiu crianças com idades entre os 2 e os 12 anos, as reacções adversas gerais notificadas em excesso comparativamente com o placebo foram cefaleias (2,7 %), nervosismo (2,3 %) e fadiga (1 %).

Em ensaios clínicos realizados em adultos e adolescentes em diversas indicações incluindo RA e UCI, na dose recomendada de 10 mg por dia, as reacções adversas com loratadina foram notificadas em 2 % de doentes em excesso comparativamente com aqueles que receberam placebo. As reacções adversas mais frequentes notificadas em excesso comparativamente com o placebo foram sonolência (1,2 %), cefaleias (0,6 %), aumento do apetite (0,5 %) e insónia (0,1 %). Outras reacções adversas notificadas muito raramente durante o período após a comercialização são listadas na tabela seguinte.

Distúrbios do sistema imunitário	Anafilaxia
Distúrbios do sistema nervoso	Tonturas
Distúrbios cardíacos	Taquicardia, palpitações
Distúrbios gastrointestinais	Náuseas, xerostomia, gastrite
Distúrbios hepatobiliares	Função hepática anormal
Distúrbios dos tecidos cutâneos e subcutâneos	Exantema, alopecia
Distúrbios gerais e alterações no local de administração	Fadiga

4.9 Sobredosagem

A sobredosagem com a loratadina aumentou a ocorrência de sintomas anticolinérgicos. Foram notificadas sonolência, taquicardia, e cefaleias com a sobredosagem.

Na eventualidade de sobredosagem, medidas sintomáticas gerais e de suporte deverão ser instituídas e mantidas durante o período de tempo que for necessário. Pode experimentar-se a administração de carvão activado misturado com água. Pode considerar-se efectuar uma lavagem gástrica. A loratadina não é eliminada por hemodiálise e desconhece-se se é eliminada por diálise peritoneal. O doente deverá continuar sob observação médica após o tratamento de emergência.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: anti-histamínicos – antagonistas H₁, código ATC: R06A X13.

A loratadina, o ingrediente activo de {NOME DE FANTASIA}, é um anti-histamínico tricíclico com actividade antagonista selectiva sobre os receptores H₁ periféricos.

A loratadina não possui propriedades sedativas ou anticolinérgicas clinicamente significativas na maioria da população e quando utilizada na dosagem recomendada.

Durante o tratamento de longo prazo não ocorreram alterações clinicamente significativas nos sinais vitais, valores dos testes laboratoriais, resultados de exames físicos ou electrocardiogramas.

A loratadina não possui actividade significativa sobre os receptores-H₂. Não inibe a recaptação da norepinefrina e não possui praticamente qualquer influência sobre a função cardiovascular ou sobre a actividade intrínseca do *pacemaker* cardíaco.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Após administração oral, a loratadina é rápida e bem absorvida, sofrendo um extenso metabolismo de primeira passagem, sobretudo pelos CYP3A4 e CYP2D6. O metabolito principal-a desloratadina (DL)- é farmacologicamente activo e responsável por uma grande parte do efeito clínico. A loratadina e DL atingem concentrações plasmáticas máximas (T_{max}) entre 1–1,5 horas e 1,5–3,7 horas após a administração, respectivamente.

Em ensaios clínicos controlados foi notificado um aumento das concentrações plasmáticas da loratadina na sequência de uso concomitante de cetoconazol, eritromicina, e cimetidina, embora sem alterações clinicamente significativas (incluindo alterações electrocardiográficas).

A loratadina liga-se fortemente às proteínas plasmáticas (97 % a 99 %) e o seu metabolito activo liga-se moderadamente (73 % a 76 %) às mesmas.

Nos indivíduos saudáveis, as semi-vidas de distribuição plasmática de loratadina e do seu metabolito activo são de cerca de 1 e 2 horas, respectivamente. As médias das semi-vidas de eliminação em indivíduos adultos saudáveis, foram 8,4 horas (limites = 3 a 20 horas) para a loratadina e 28 horas (limites = 8,8 a 92 horas) para o metabolito activo principal.

Aproximadamente 40 % da dose é excretada na urina e 42 % nas fezes durante um período de 10 dias e sobretudo na forma de metabolitos conjugados. Aproximadamente 27 % da dose é eliminada na urina durante as primeiras 24 horas. Menos de 1 % da substância activa é excretada sob a forma activa não alterada, quer como loratadina, quer como DL.

Os parâmetros de biodisponibilidade da loratadina e do seu metabolito activo são proporcionais à dose.

O perfil farmacocinético de loratadina e dos seus metabolitos nos voluntários saudáveis adultos é comparável ao observado nos voluntários saudáveis geriátricos.

A ingestão concomitante de alimentos pode atrasar ligeiramente a absorção de loratadina mas sem influenciar o efeito clínico.

Nos doentes com insuficiência renal crónica, registou-se um aumento tanto da AUC como dos níveis plasmáticos máximos (C_{max}) da loratadina e do seu metabolito, quando comparados com as AUCs e os níveis plasmáticos máximos (C_{max}) de doentes com função renal normal. As semi-vidas médias de eliminação da loratadina e do seu metabolito não foram significativamente diferentes das observadas nos indivíduos saudáveis. A hemodiálise não exerce qualquer efeito sobre a farmacocinética da loratadina ou do seu metabolito activo nos doentes com insuficiência renal crónica.

Nos doentes com doença hepática alcoólica crónica, observaram-se valores duas vezes superiores na AUC e nos níveis plasmáticos máximos (C_{max}) da loratadina, não tendo o perfil farmacocinético do metabolito activo registado alteração significativa quando comparado com o dos doentes com função hepática normal. As semi-vidas de eliminação da loratadina e do seu metabolito foram de 24 horas e 37 horas, respectivamente, tendo aumentado com a gravidade da doença hepática.

A loratadina e o seu metabolito activo são excretados no leite materno das mulheres lactantes.

5.3 Dados de segurança pré-clínica

Os dados pré-clínicos não revelam riscos especiais para o ser humano, segundo estudos convencionais de segurança, farmacologia, toxicidade de dose repetida, genotoxicidade e potencial carcinogénico.

Não se observaram efeitos teratogénicos em estudos de toxicidade reprodutiva. Contudo, observou-se um prolongamento do tempo de parto e reduzida viabilidade da prole em ratos com níveis plasmáticos (AUC) 10 vezes superiores aos observados com doses clínicas.

<Não existiu evidência de irritação da membrana mucosa após administração diária de 12 comprimidos de liofilizado oral (120 mg) na bolsa da bochecha de hamster durante 5 dias.>

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista dos excipientes

[Para ser completado a nível nacional]

6.2 Incompatibilidades

[Para ser completado a nível nacional]

6.3 Prazo de validade

[Para ser completado a nível nacional]

6.4 Precauções especiais de conservação

[Para ser completado a nível nacional]

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

[Ver Anexo 1 - Para ser completado a nível nacional]

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

[Ver Anexo 1 - Para ser completado a nível nacional]

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

[Para ser completado a nível nacional]

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DE AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

[Para ser completado a nível nacional]

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

[Para ser completado a nível nacional]