

LOREDON[®]

cloridrato de trazodona

Comprimido - 100 mg



Batch Detail Area

SALE

Unwinding Direction

144.1 mm

246 mm

PRODUCT NAME	: Loredon 100 mg	COUNTRY	: Brazil (Dr. Ana)	LOCATION	: Indrad	Supercedes A/W No.:	
ITEM / PACK	: Blister	NO. OF COLORS	: 2	REMARK			
DESIGN STYLE	: -	PANTONE SHADE NOS.:		SUBSTRATE			
CODE	: 8069309-7212	 Black		Activities	Department	Name	Signature
DIMENSIONS (MM) (LxWxH)	: 246	 Orange 021 C		Prepared By	Pkg.Dev		
ART WORK SIZE	: S/S			Reviewed By	Pkg.Dev		
DATE	: 14-08-2018			Approved By	Quality		



3911

Varnish Free



Batch Details over stamp

LOTE:
FAB.:
VAL.:

926-9/S/RS/0/M/M

90-C

Composição:
Cada comprimido de LOREDON® contém 100 mg de cloridrato de trazodona

Fabricado por:
Torrent Pharmaceuticals Ltd.
Indrad - Índia

Importado por:
Torrent do Brasil Ltda.
Avenida Tamborê, 1180
Módulos A3, A4, A5 e A6
Barueri - SP
CNPJ 33.078.528/0001-32

TODO MEDICAMENTO DEVE
SER MANTIDO FORA DO
ALCANCE DAS CRIANÇAS



Informações ao paciente, indicações,
contraindicações e precauções:
vide bula.
Conservar em temperatura ambiente
(15 a 30°C).

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA
SÓ PODE SER VENDIDO
COM RETENÇÃO DA RECEITA**

QUALIDADE



↑
RASPE AQUI
COM METAL

**USO ADULTO
USO ORAL**

Contém: **30** comprimidos



SAC
0800.7708818

Farmacêutica Responsável:
Dra. Ana Carolina P. Forti-CRF-SP nº 47.244
MS-1.0525.0061.007-8



8 902220 116115



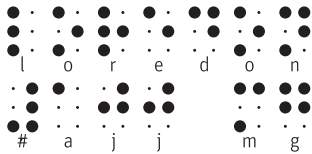


Contém: 30 comprimidos



xxxxxxxx-7211

Loredon 100 mg












Contém: 30 comprimidos



xxxxxxxx-7211



PRODUCT NAME :	Loredon 100 mg	COUNTRY :	Brazil (Dr. Ana)	LOCATION :	INDRAD	Supersedes A/W No.:		
ITEM / PACK :	Carton, 30 Tab	NO. OF COLORS:	4	REMARK :				
DESIGN STYLE :	Reverse Tuck	PANTONE SHADE NOS.:		SUBSTRATE :				
CODE :	8072597-7211		321 C	Activities	Department	Name	Signature	Date
DIMENSIONS (MM) (LxWxH) :	124 x 22 x 52		485 C	Prepared By	Pkg.Dev			
ART WORK SIZE :	S/S		165 C	Reviewed By	Pkg.Dev			
DATE :	31-03-2022		Black	Approved By	Quality			
			70% Black					
			40% Black					
			30% Black					

This colour proof is not colour binding. Follow Pantone shade reference for actual colour matching.

Anexo B

Histórico de Alteração para o Rótulo

Dados da submissão eletrônica			Dados das alterações/inclusão do rótulo ¹			Dados das alterações/inclusão do rótulo	
Data do expediente ²	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Descrição da alteração/inclusão	Apresentações relacionadas
XX/05/2022	Versão atual	11854 - SIMILAR - Notificação para publicação no Rotulário Eletrônico de Medicamentos	18/01/2022	0229368/22-1	AE - Alteração - medicamentos e insumos farmacêuticos - importadora-endereço matriz	- Inclusão do Módulo A3 ao endereço da Importadora, conforme publicação em DOU de 10/02/2022, RE Nº 404, página 120.	Comprimidos de 50 mg: embalagens contendo 10 e 60 comprimidos. Comprimidos de 100 mg: embalagens contendo 30 comprimidos.
21/08/2018	0824603/18-3	10298- SIMILAR – Notificação de Alteração de Rotulagem (325-18)	27/06/2018	0514385/18-3 0514402/18-7	Alteração na AFE/AE -Responsável técnico	- Alteração do Responsável técnico para “Ana Carolina P. Forti” – CRF-SP nº 47.244”.	Comprimidos de 50 mg: embalagens contendo 10 e 60 comprimidos. Comprimidos de 100 mg: embalagens contendo 30 comprimidos.
27/03/2018	0235981/18-2	10298- SIMILAR – Notificação de Alteração de Rotulagem (084-18)	02/03/2018	0160848/18-7 / 0160855/18-0	Alteração na AFE/AE - Responsável técnico	- Alteração do Responsável técnico para “Michelle R. S. Beserra – CRF-SP nº 84.475”.	Comprimidos de 50 mg: embalagens contendo 10 e 60 comprimidos. Comprimidos de 100 mg: embalagens contendo 30 comprimidos.
11/08/2016	2172694/16-9	10298- SIMILAR – Notificação de Alteração de Rotulagem (288-16)	28/06/2016	1995004/16-7	Alteração na AE - Responsável técnico	Alteração do Responsável Técnico da empresa,	Comprimidos de 50 mg: embalagens contendo 10 e 60 comprimidos. Comprimidos de 100 mg: embalagens contendo 30 comprimidos.
20/07/2016	2100855/16-8	10298- SIMILAR – Notificação de Alteração de Rotulagem (238-16)	14/01/2016	1165273/16-0	AFE - Alteração endereço da Sede	Alteração do endereço da importadora de “Módulo A5” para “Módulos A4, A5 e A6”;	Comprimidos de 50 mg: embalagens contendo 10 e 60 comprimidos. Comprimidos de 100 mg: embalagens contendo 30 comprimidos.

¹ Apenas nos casos das alterações de rótulos serem decorrentes da aprovação de petição de pós-registro ou renovação, faz-se necessário preencher as colunas dos ‘Dados da petição que altera o rótulo’. Caso contrário, completa com NA (não se aplica)

² Em cada nova linha, informar os dados relacionados a cada novo peticionamento.