



FICHA TÉCNICA

Nombre aprobado por Instituto de Salud Pública	LAMUCON COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg
Presentación Comercial	50 comprimidos recubiertos
Principio Activo	Micofenolato mofetilo
Excipientes	Núcleo: celulosa microcristalina, Povidona, talco, croscarmelosa de sodio, estearato de magnesio vegetal. Recubrimiento: hipromelosa, hiprolosa, dióxido de titanio, macrogol, óxido de hierro negro y rojo.
N° de Registro	F-19321/17
Código ATC	L04AA06
Bioequivalente	Si, indicada en la resolución 5285 de 22-mar-2012 punto 6.
Fabricante API y Dirección	Lek Pharmaceuticals d.d. Production of Pharmaceutical Ingredients, Kolodvorska 27, 1234 Menes, Eslovenia
GMP API	Vigente Vence: 17-05-2022
Fabricante Producto Terminado y Dirección	Sandoz Private Limited, Plot n° 8-A/2 & 8-B, TTC industrial area, kalwe block, village dighe, navi mumbai, thane 400708
Procedente	India
GMP Producto Terminado	Vigente Vence: 25-02-2023
Aprobación Autoridad Regulatoria de alta Vigilancia Sanitaria	Cuenta con aprobación FDA y EMA descentralizado.
Otros Países donde el producto es comercializado	Reino Unido, Austria, República Checa, España, Polonia, Portugal, Eslovaquia, Alemania, Irlanda, Honduras, Jamaica, Trinidad Tobago, Taiwán, Suiza, Australia, Canadá, Banglades, Hong Kong, EE.UU., Bélgica, Francia, Italia, Países Bajos, Rumanía, Suecia, Colombia, Argentina, Uruguay, Paraguay.
Período de eficacia, Condición de Almacenamiento y Tipo de envase	24 meses A no más de 30 °C Caja de cartón rotulada, debidamente sellada, que contiene blíster PVC/PE/PVDC, transparente, incoloro-aluminio impreso, más folleto de información al paciente.
Cadena de frío	No aplica para este producto
Grupo Terapéutico	Agente inmunosupresor, inhibidor de la inosina monofosfato deshidrogenasa (IMPDH)

Condición de venta	Bajo receta médica Establecimientos Tipo A y asistencial
Fecha de Aprobación ISP	Resolución ISP 5285 de 22-mar-2012
Indicación	Profilaxis del rechazo agudo de órganos en pacientes que sufren trasplantes alogénico renales, cardíacos o hepáticos. El Micofenolato Mofetilo debe ser administrado conjuntamente con ciclosporina y corticoides.

Para mayor información no dude en consultar al área técnica de Sandoz.