

ASEGURAMIENTO DE CALIDAD - FICHA TECNICA

Nombre Genérico:	LACOSAMIDA
Nombre Comercial:	LACOSAMIDA 100 MG TABLETA RECUBIERTA
Concentración:	100 MG / TABLETA
Titular del Registro Sanitario:	SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A.
Fabricante:	FAREVA VILLA RICA S.A.S.

DATOS DEL PRINCIPIO ACTIVO

Nombre Químico Específico:	R)-2-(acetilamino)-N-bencil-3-metoxipropanamida
Formula Molecular:	C ₁₃ H ₁₈ N ₂ O ₃
Peso Molecular:	250.294 g/mol
No de CAS:	68291-97-4

DATOS DEL PRODUCTO TERMINADO

Indicaciones:	TERAPIA CONCOMITANTE EN EL TRATAMIENTO DE LA CRISIS DE INICIO PARCIAL CON O SIN GENERALIZACIÓN SECUNDARIA EN PACIENTES CON EPILEPSIA A PARTIR DE LOS 16 AÑOS.
Contraindicaciones:	HIPERSENSIBILIDAD AL PRINCIPIO ACTIVO O A ALGUNO DE LOS EXCIPIENTES. BLOQUEO AURÍCULOVENTRICULAR (AV) DE SEGUNDO O TERCER GRADO CONOCIDO. EMBARAZO, LACTANCIA, NIÑOS MENORES DE 16 AÑOS
Condiciones de Almacenamiento:	MANTENGASE EN LUGAR SECO A TEMPERATURAS INFERIORES A 30°C
Registro Sanitario:	INVIMA 2018M-0018532
Modalidad del Registro Sanitario:	FABRICAR Y VENDER
Vigencia del Registro Sanitario:	30/11/2023
Código ATC:	N03AX18
Presentación Comercial:	Caja x 30 Tabletas Recubiertas en blíster PVC/PVDC Blanco y Aluminio.
Código CUM:	020126552-01
IUM Presentación:	1L1012301001100
Vida Útil:	24 MESES
Condición de Venta:	CON FORMULA FACULTATIVA
Código de Barras:	7702605185122

Elaborado por:	Balmiro A. Canedo Barraza
Fecha:	9/09/2019