



## **CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA**

### **NOTA INFORMATIVA 05-26**

#### **CEFIXIMA: NUEVA INFORMACIÓN DE SEGURIDAD**

**02 de septiembre de 2026**

El Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) de la Dirección de Regulación de Productos de Interés y Riesgo Sanitario del Ministerio de Salud, comunica a los profesionales de la salud y a la población en general sobre nueva información de seguridad para los medicamentos que contienen Cefixima como principio activo en su formulación.

El Cefixima es un antibiótico que pertenece al grupo farmacoterapéutico de cefalosporinas de tercera generación. Su mecanismo de acción se basa en ser bactericida, al inhibir la síntesis de la pared de la bacteria.

El Comité de Evaluación de Riesgos de Farmacovigilancia (PRAC, por sus siglas en inglés) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA, por sus siglas en inglés) de acuerdo con lo dispuesto en el Informe de Evaluación del PRAC (PSUSA/00000594/202506) sobre los informes periódicos de seguridad (IPS) emitió una actualización de la información de seguridad para los medicamentos que contienen Cefixima, debido a que su uso puede estar asociado con el desarrollo de encefalopatía.

Como resultado de esta nueva información de seguridad, el Grupo de Coordinación para el Reconocimiento Mutuo y los Procedimientos Descentralizados de medicamentos de uso humano (CMDh, por sus siglas en inglés) está de acuerdo con las conclusiones generales del PRAC y los motivos de la recomendación y por lo tanto, solicitó la modificación de la información de seguridad del principio activo cefixima, específicamente en la sección de



“Advertencias y precauciones especiales de empleo”, “Reacciones adversas” y “Sobredosis”.

Expuesto lo anterior y realizado el análisis de toda la información, el CNFV solicitará a los titulares de registro sanitario de todos los medicamentos que contienen Cefixima la actualización de la monografía e inserto (si dispone del mismo) con el fin de incluir encefalopatía como nueva información de seguridad.

Los medicamentos que contienen Cefixima como principio activo, que se encuentran registrados en nuestro país son los siguientes:

| <b>NOMBRE O MARCA DE PRODUCTO REGISTRADO</b>                    | <b>NÚMERO DE REGISTRO</b> |
|-----------------------------------------------------------------|---------------------------|
| <b>FIXIMA (CEFIXIMA) 400MG TABLETAS RECUBIERTAS</b>             | 2103-ANF-4853             |
| <b>FIXIM (CEFIXIMA) 100MG/5ML GRANULOS PARA SUSPENSIÓN ORAL</b> | 2103-ANF-5109             |
| <b>CEFIXIMA 400MG LACOFA CÁPSULAS</b>                           | M-GT-19-00413             |
| <b>CEFIXIMA 100</b>                                             | M-IN-19-00093             |
| <b>CEFIXIMA 400</b>                                             | M-IN-22-00209             |
| <b>CEFIXIMA 400MG TABLETAS</b>                                  | M-IN-25-32475             |
| <b>DENVAR 400 MG CÁPSULAS DURAS</b>                             | 2103-EP-9356              |
| <b>DENVAR GRANULADO PARA SUSPENSIÓN</b>                         | 2103-EP-9395              |
| <b>ZEMICEF 400 MG CAPSULAS</b>                                  | 2103-AXM-6003             |
| <b>ZEMICEF® POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL</b>                      | M-GT-16-00291             |
| <b>NIZODIL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS</b>                          | M-PT-19-00360             |
| <b>NIZODIL POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL</b>                       | M-PT-19-00364             |

Fuente: Consulta realizada en plataforma Regístrelo el 03/08/2026.



Se aclara que la lista de medicamentos incluida en la Nota Informativa XX-26 tiene carácter referencial y corresponde a los productos identificados al momento de su elaboración. En consecuencia, las disposiciones contenidas en el presente comunicado aplican a todos los medicamentos que contengan cefixima como principio activo y que cuenten con registro sanitario vigente en el país, independientemente de que se encuentren o no expresamente incluidos en el listado incorporado en dicha Nota Informativa.

Finalmente, el CNFV recuerda **la importancia y el deber de reportar** cualquier sospecha de reacción adversa a medicamentos, ya sea a través del Sistema de Notificación en Línea llamado Noti-FACEDRA, mediante el siguiente link: <https://www.notificacentroamerica.net> o mediante el envío de la Tarjeta Amarilla (formato digital disponible en <http://www.ministeriodesalud.go.cr>) al Centro Nacional de Farmacovigilancia, ubicado en el Ministerio de Salud, San José, Distrito Hospital Calle 16, Avenidas 6 y 8, Cuarto piso del Edificio Norte.

CARLOS  
IGNACIO  
CALDERON  
ARROYO  
(FIRMA)

Firmado digitalmente  
por CARLOS IGNACIO  
CALDERON ARROYO  
(FIRMA)  
Fecha: 2026.09.05  
09:54:07 -06'00'



DANNY  
GUSTAVO  
CASCANTE  
ALVAREZ (FIRMA)

Firmado digitalmente  
por DANNY GUSTAVO  
CASCANTE ALVAREZ  
(FIRMA)  
Fecha: 2026.09.03  
15:00:17 -06'00'

Dr. Ignacio Calderón Arroyo  
Director

V.B.-Solicitado por: Dr. Danny  
Cascante Álvarez

MCD

CNFV 05-26

San José, calle 16  
avenida 6 y 8.  
Edificio Norte

Tel. 4003-5000

[drpirs.correspondencia@misalud.go.cr](mailto:drpirs.correspondencia@misalud.go.cr)