



R.D. N° 825 -2025-DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Lima, 03 FEB. 2025

VISTOS, el expediente interno N° 24-144607-1 e INFORME N° 037-2024-MINSA/DIGEMID/DFAU/ECENAFyT, sobre **seguridad para productos farmacéuticos que contienen Ceftriaxona (actualización de información de seguridad)**;

CONSIDERANDO:

Que, con RESOLUCIÓN DIRECTORAL N° 17762-2024-DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA del 26 de noviembre de 2024, se dispuso que los titulares de los registros sanitarios de los productos farmacéuticos vigentes que contienen **Cefalosporinas (cefotaxima, ceftriaxona, cefuroxima y ceftazidima)**, para administración por vía oral o vía parenteral deben modificar la ficha técnica e inserto en los apartados de advertencias y precauciones especiales de empleo, y reacciones adversas; según lo señalado en el INFORME N° 028-2024/MINSA/DIGEMID/DFAU/ECENAFyT;

Que, con RESOLUCIÓN DIRECTORAL N° 16147-2024-DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA del 30 de octubre de 2024, se dispuso que los titulares de los registros sanitarios de los productos farmacéuticos vigentes que contienen **Cefalosporinas**, para administración por vía oral o vía parenteral deben modificar la ficha técnica e inserto en los apartados de advertencias y precauciones de uso, reacciones adversas y sobredosis; según lo señalado en el INFORME N° 015-2024/MINSA/DIGEMID/DFAU/ECENAFyT;

Que, en la ALERTA DIGEMID N° 42-2008 del 28 de octubre de 2008, sobre la Interacción de Ceftriaxona y Soluciones con Calcio, se dispuso que los titulares de los registros sanitarios de los productos farmacéuticos vigentes que contienen **Ceftriaxona** en su composición, deben modificar los insertos en los apartados de: contraindicaciones, advertencias, interacciones, dosificación y precauciones;

Que, el Centro Nacional de Documentación e Información de Medicamentos (CENADIM) de la DIRECCION GENERAL DE MEDICAMENTOS INSUMOS Y DROGAS (DIGEMID) remitió el Informe N° D000006-2024-DIGEMID-RRH-MINSA, el cual recomienda evaluar la nueva información disponible en las autoridades reguladoras de los países de alta vigilancia sanitaria y en la literatura científica sobre la interacción de ceftriaxona y las soluciones con calcio, a fin de actualizar la ALERTA DIGEMID N° 42 – 2008. Asimismo, sugiere actualizar la información de las fichas técnicas de los medicamentos que contienen ceftriaxona respecto a las advertencias y recomendaciones relacionadas con la interacción de ceftriaxona y las soluciones con calcio, para evitar errores de medicación con su respectiva responsabilidad civil o penal;

Que, el informe del CENADIM concluye que la información de prescripción (*Label*) aprobada por la agencia reguladora de los EE.UU. (Food and Drug Administration – FDA) para los medicamentos que contienen ceftriaxona en su composición, ya no contiene la advertencia y recomendación descrita en la ALERTA DIGEMID N° 42 – 2008, y en su lugar se señala lo siguiente:





R.D. N° 825 -2025-DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCIÓN DIRECTORAL

"En pacientes mayores de 28 días de edad, la ceftriaxona y las soluciones que contienen calcio pueden ser administradas secuencialmente una tras otra si se usan líneas de infusión en diferentes sitios, o si las líneas de infusión se substituyen o se limpian con un chorro de solución fisiológica a fondo entre las infusiones para evitar precipitados";

Que, la ceftriaxona es una cefalosporina de tercera generación, y se encuentra autorizado como tratamiento antibiótico en infecciones graves causadas por microorganismos sensibles a ceftriaxona, así como en la profilaxis de infecciones postoperatorias. La literatura señala que ceftriaxona es incompatible con soluciones que contienen calcio, incluyendo la inyección de Ringer y la inyección de Ringer lactato. Se ha observado que se forma precipitación rápidamente. La ceftriaxona no debe administrarse simultáneamente con soluciones intravenosas que contengan calcio, incluyendo nutrición parenteral, a través del sitio en "Y". En pacientes que no sean neonatos, la ceftriaxona sódica y las soluciones intravenosas que contienen calcio pueden administrarse secuencialmente si las líneas de infusión se enjuagan completamente con una solución compatible entre las infusiones separadas;

Que, la **Administración de Alimentos y Medicamentos** (FDA, por sus siglas en inglés), en abril del 2009 actualizó una alerta anterior que abordó la interacción de ceftriaxona con productos que contienen calcio y destaca importantes revisiones de las secciones Advertencias, Posología y Administración, Contraindicaciones y Farmacología Clínica de la información completa de prescripción de ceftriaxona. La revisión de fichas técnicas autorizadas por la FDA, y disponibles en el portal oficial de la FDA, muestran la siguiente información referida a los cambios señalados por la alerta emitida en el año 2009, las cuales fueron publicados el año 2014:

- **Farmacología Clínica:**

- ✓ **Interacción con calcio:**

Se han llevado a cabo dos estudios *in vitro*, uno con plasma adulto y otro con plasma neonatal de sangre del cordón umbilical, para evaluar la interacción de la ceftriaxona y el calcio. Se utilizaron concentraciones de ceftriaxona de hasta 1 mM (en exceso de las concentraciones alcanzadas *in vivo* tras la administración de 2 gramos de ceftriaxona infundidos durante 30 minutos) en combinación con concentraciones de calcio de hasta 12 mM (48 mg/dl). La recuperación de ceftriaxona del plasma se redujo con concentraciones de calcio de 6 mM (24 mg/dl) o superiores en plasma adulto, o 4 mM (16 mg/dl) o superiores en plasma neonatal. Esto puede reflejar la precipitación de ceftriaxona-calcio.

- **Contraindicaciones:**

- ✓ **Neonatos (≤28 días):**

Los neonatos hiperbilirrubinémicos, especialmente los prematuros, no deben ser tratados con ceftriaxona inyectable. Los estudios *in vitro* han demostrado que la ceftriaxona puede desplazar la bilirrubina de su unión a la albúmina sérica, lo que conduce a un posible riesgo de encefalopatía por bilirrubina en estos pacientes.

La ceftriaxona está contraindicada en neonatos si requieren (o se espera que requieran) tratamiento con soluciones intravenosas que contengan





R.D. N° 825 -2025-DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCIÓN DIRECTORAL

calcio, incluidas infusiones continuas que contengan calcio, como la nutrición parenteral, debido al riesgo de precipitación de ceftriaxona-calcio (ver FARMACOLOGÍA CLÍNICA, ADVERTENCIAS y DOSIS Y ADMINISTRACIÓN).

Se ha informado de un pequeño número de casos de desenlace fatal en los que se observó un material cristalino en los pulmones y los riñones en la autopsia en neonatos que recibieron ceftriaxona y líquidos que contenían calcio. En algunos de estos casos, se utilizó la misma vía de infusión intravenosa para la ceftriaxona y los líquidos que contenían calcio y en algunos se observó un precipitado en la vía de infusión intravenosa. Se ha informado de al menos una muerte de un neonato al que se le administró ceftriaxona y líquidos que contenían calcio en diferentes momentos a través de diferentes vías intravenosas; no se observó material cristalino en la autopsia de este neonato. No ha habido informes similares en pacientes que no fueran neonatos.

- **Advertencias:**

- ✓ **Interacción con productos que contienen calcio:**

No utilice diluyentes que contengan calcio, como la solución de Ringer o la solución de Hartmann, para reconstituir los viales de ceftriaxona o para diluir aún más un vial reconstituido para administración intravenosa, ya que se puede formar un precipitado. La precipitación de ceftriaxona-calcio también puede ocurrir cuando se mezcla ceftriaxona con soluciones que contienen calcio en la misma línea de administración intravenosa. La ceftriaxona no debe administrarse simultáneamente con soluciones intravenosas que contengan calcio, incluidas las infusiones continuas que contienen calcio, como la nutrición parenteral a través de un sitio en "Y". Sin embargo, en pacientes que no sean neonatos, la ceftriaxona y las soluciones que contienen calcio pueden administrarse secuencialmente una de la otra si las líneas de infusión se enjuagan completamente entre las infusiones con un líquido compatible. Estudios *in vitro* utilizando plasma adulto y neonatal de sangre del cordón umbilical demostraron que los neonatos tienen un mayor riesgo de precipitación de ceftriaxona cálcica (ver FARMACOLOGÍA CLÍNICA, CONTRAINDICACIONES y DOSIS Y ADMINISTRACIÓN).

- **Precauciones:**

- ✓ **Uso pediátrico:**

Se ha establecido la seguridad y eficacia de la ceftriaxona en neonatos, lactantes y pacientes pediátricos para las dosis descritas en la sección DOSIS Y ADMINISTRACIÓN. Los estudios *in vitro* han demostrado que la ceftriaxona, al igual que algunas otras cefalosporinas, puede desplazar la bilirrubina de la albúmina sérica. La ceftriaxona no debe administrarse a neonatos hiperbilirrubinémicos, especialmente a prematuros (ver CONTRAINDICACIONES).

- **Reacciones Adversas:**

- ✓ **Experiencia post-comercialización:**

Además de las reacciones adversas notificadas durante los ensayos clínicos





R.D. N° 825 -2025-DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCIÓN DIRECTORAL

se han notificado las siguientes experiencias adversas durante la práctica clínica en pacientes tratados con ceftriaxona. Los datos son generalmente insuficientes para permitir una estimación de la incidencia o para establecer la causalidad. Se ha notificado un pequeño número de casos de desenlaces fatales en los que se observó un material cristalino en los pulmones y los riñones durante la autopsia en neonatos que recibieron ceftriaxona y líquidos que contenían calcio. En algunos de estos casos, se utilizó la misma vía de infusión intravenosa tanto para ceftriaxona como para líquidos que contenían calcio y en algunos se observó un precipitado en la vía de infusión intravenosa. Se ha notificado al menos una muerte en un neonato al que se le administró ceftriaxona y líquidos que contenían calcio en diferentes momentos a través de diferentes vías intravenosas; no se observó material cristalino en la autopsia de este neonato. No ha habido informes similares en pacientes que no fueran neonatos.

- **Dosis y Administración:**

No utilice diluyentes que contengan calcio, como la solución de Ringer o la solución de Hartmann, para reconstituir viales de ceftriaxona o para diluir aún más un vial reconstituido para administración intravenosa porque se puede formar un precipitado. La precipitación de ceftriaxona-calcio también puede ocurrir cuando se mezcla ceftriaxona con soluciones que contienen calcio en la misma línea de administración intravenosa. La ceftriaxona no debe administrarse simultáneamente con soluciones intravenosas que contengan calcio, incluidas las infusiones continuas que contienen calcio, como la nutrición parenteral a través de un sitio en "Y". Sin embargo, en pacientes que no sean neonatos, la ceftriaxona y las soluciones que contienen calcio pueden administrarse secuencialmente si las vías de infusión se lavan completamente entre infusiones con un líquido compatible (ver ADVERTENCIAS).

No se han notificado interacciones entre ceftriaxona y productos orales que contienen calcio ni interacciones entre ceftriaxona intramuscular y productos que contienen calcio (IV u orales).

- ✓ **Neonatos:**

Los neonatos hiperbilirrubinémicos, especialmente los prematuros, no deben ser tratados con ceftriaxona inyectable (ver CONTRAINDICACIONES). La ceftriaxona está contraindicada en neonatos si requieren (o se espera que requieran) tratamiento con soluciones IV que contengan calcio, incluidas infusiones continuas que contengan calcio, como la nutrición parenteral, debido al riesgo de precipitación de ceftriaxona-calcio (ver CONTRAINDICACIONES).

- ✓ **Pacientes pediátricos:**

Para el tratamiento de infecciones de la piel y de las estructuras cutáneas, la dosis diaria total recomendada es de 50 a 75 mg/kg administrado una vez al día (o en dosis divididas en partes iguales dos veces al día). La dosis diaria total no debe superar los 2 gramos.

Para el tratamiento de infecciones graves diversas distintas de la meningitis, la dosis diaria total recomendada es de 50 a 75 mg/kg, administrada en dosis divididas cada 12 horas. La dosis diaria total no debe superar los 2 gramos.





R.D. N° 825 -2025-DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCIÓN DIRECTORAL

En el tratamiento de la meningitis, se recomienda que la dosis terapéutica inicial sea de 100 mg/kg (sin superar los 4 gramos). A partir de entonces, se recomienda una dosis diaria total de 100 mg/kg/día (sin superar los 4 gramos diarios). La dosis diaria puede administrarse una vez al día (o en dosis divididas en partes iguales cada 12 horas). La duración habitual del tratamiento es de 7 a 14 días;

Que, en nuestro país, en la **DIGEMID**, A nivel nacional se han identificado un total de 113 registros sanitarios para ceftriaxona, de los cuales 98 se encuentran vigentes y 15 se encuentran en proceso de reinscripción. Se revisaron las fichas técnicas de algunos productos farmacéuticos que contienen ceftriaxona, observándose una inclusión de forma parcial de la información referida a la interacción de ceftriaxona con productos que contienen calcio. Asimismo, de acuerdo a lo indicado en el Informe N° D000006-2024-DIGEMID-RRH-MINSA del CENADIM se identificaron fichas técnicas aprobadas por la DIGEMID para los medicamentos con registro sanitario vigente, que contienen ceftriaxona en su composición, en las cuales se consigna la advertencia descrita en la ALERTA DIGEMID N° 42-2008, en relación a que ceftriaxona y las soluciones intravenosas que contienen calcio no deben administrarse con un intervalo de 48 horas entre sí, lo que la FDA actualmente ya no recomienda. El Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (Cenafyt) ha recibido un total de 3125 reportes de sospechas de reacciones adversas con el uso de ceftriaxona desde el año 2010 a la fecha, los cuales se reportaron en mayor porcentaje (n = 1324, 42.4%) en la población del grupo etario de 18 a 44 años. Asimismo, el mayor número de sospechas de reacciones adversas (SRA) se notificó en pacientes de sexo femenino (n = 1985) (Tabla 1).

Tabla 1. Características Generales de los reportes de SRA

Edad	Femenino	Masculino	Desconocido	Total (%)
0 - 27 días	5	6	0	11 (0.4)
28 días a 23 meses	74	76	1	151 (4.8)
2 - 11 años	122	125	3	250 (8.0)
12 - 17 años	79	55	3	137 (4.4)
18 - 44 años	981	330	13	1324 (42.4)
45 - 64 años	383	243	6	632 (20.2)
65 - 74 años	128	123	2	253 (8.1)
≥ 75 años	137	112	3	252 (8.1)
Desconocido	76	35	4	115 (3.7)
	1985	1105	35	3125 (100)

Fuente: Base de Datos Nacional de Farmacovigilancia. Elaborado por CENAFyT

Un total de 187 reportes notificaron SRA graves, entre las cuales se describieron situaciones como: Amenaza de vida (n = 35), hospitalización causada/prolongada (n = 64), Otra condición médica importante (n =67) y muerte (n = 10). En 62 reportes que notificaron SRA graves, en las cuales se identificó más de un medicamento sospechoso (aparte de ceftriaxona), algunos de los cuales se muestran en la Tabla 2.





"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana"

R.D. N° 825 -2025-DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Tabla 2. Medicamentos Reportados como Sospechosos

Grupo Farmacoterapéutico	Medicamentos
Antibióticos carbapenem	Imipenem, Meropenem, Ertapenem
Penicilinas	Amoxicilina/Ácido clavulánico, Ampicilina, Oxacilina, Ampicilina, Piperacilina/Tazobactam
Antibióticos aminoglucósidos	Amikacina
Antibióticos tipo lincomicina	Clindamicina
Macrólidos	Azitromicina
Antibióticos glucopéptidos	Vancomicina
Cefalosporinas*	Cefazolina, Cefepime
Fluoroquinolonas	Ciprofloxacino
Antimicrobianos nitroimidazoles	Metronidazol
Antiinflamatorios no esteroideos (AINEs)	Diclofenaco, Naproxeno, Metamizol
Corticosteroides	Dexametasona, Metilprednisolona, Prednisona
Antimicóticos	Fluconazol
Heparinas de bajo peso molecular	Enoxaparina

Fuente: Base de Datos Nacional de Farmacovigilancia. Elaborado por CENAFyT Nota: (*) No se consideró a ceftriaxona

En la base de datos del Cenafyt se identificó la notificación de 3 casos en los cuales se reportó la interacción de ceftriaxona y otros medicamentos (Tabla 3).

Tabla 3. Casos que reportaron Interacción entre Ceftriaxona y otros Medicamentos

N° Caso	Sexo	Edad (años)	Medicamentos interactuantes	SRA (TP)	Tdl (días)	Estado de la SRA
1	F	4	Ceftriaxona Clorfenamina Dexametasona	Urticaria	0	Recuperado
2	M	46	Ceftriaxona Metamizol	Rash eritematoso Prurito	NR	Recuperado
3	M	64	Ceftriaxona Paracetamol	Rash	1	Recuperado

Fuente: Base de Datos Nacional de Farmacovigilancia. Elaborado por CENAFyT
Nota: F = Femenino, M = Masculino, Tdl = Tiempo de inicio de la SRA desde el inicio del tratamiento, TP =

Un total de 3 casos notificaron el uso de ceftriaxona y gluconato de calcio, sin embargo, no se especifica la forma de administración de ambos productos y todos los pacientes fueron adultos mayores (> 65 años). Es preciso señalar que los casos





R.D. N° 825 -2025-DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCIÓN DIRECTORAL

señalados no reportaron interacción. El detalle de los casos se muestra en la Tabla 4.

Tabla 4. Casos que reportaron Administración de Ceftriaxona y Gluconato de Calcio

N° Caso	Sexo	Edad (años)	Medicamentos administrados	SRA (PT)	Tdl (días)	Estado de la SRA
1	M	81	Omeprazol, Ceftriaxona, Doxiciclina, Furosemida, Gluconato de calcio, Hierro sacarato	Náusea Disminución de apetito	0	Recuperado
2	F	83	Ceftriaxona Gluconato de calcio Dexametasona	Taquicardia, Dolor en el pecho	0	Recuperado
3	F	66	Ceftriaxona Gluconato de calcio	Dolor de cabeza, malestar	NR	No recuperado

Fuente: Base de Datos Nacional de Farmacovigilancia. Elaborado por CENAFyT

Nota: F = Femenino, M = Masculino, Tdl = Tiempo de inicio de la SRA desde el inicio del tratamiento.

Estando a lo informado por la Dirección de Farmacovigilancia, Acceso y Uso de esta Institución;

Con la visación del Equipo de Medicamentos, Naturales, Dietéticos y otros Productos Farmacéuticos, Área de Asesoría Legal de la Dirección de Productos Farmacéuticos; y,

De conformidad por el Decreto Supremo N° 016-2011-SA y sus modificatorias, Decreto Supremo N° 008-2017-SA y modificatorias, Ley N° 29459 Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, Decreto Legislativo N° 1161, Decreto Legislativo que aprueba la Ley Organización y Funciones del Ministerio de Salud y modificatoria, Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General y modificatorias, TUO de la Ley N° 27444, aprobado por el Decreto Supremo N° 004-2019-JUS;

**SE RESUELVE:**

Artículo 1°.- Disponer que los titulares de los registros sanitarios de los productos farmacéuticos vigentes que contengan **CEFTRIAXONA**, deben incluir la siguiente información en la ficha técnica, en los apartados de:

- **Contraindicaciones:**

- ✓ **Neonatos (≤28 días):**

Los neonatos hiperbilirrubinémicos, especialmente los prematuros, no deben ser tratados con ceftriaxona inyectable. Los estudios *in vitro* han demostrado que la ceftriaxona puede desplazar la bilirrubina de su unión a la albúmina sérica, lo que conduce a un posible riesgo de encefalopatía por bilirrubina en estos pacientes.



R.D. N° 825 -2025-DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCIÓN DIRECTORAL

La ceftriaxona está contraindicada en neonatos si requieren (o se espera que requieran) tratamiento con soluciones intravenosas que contengan calcio, incluidas infusiones continuas que contengan calcio, como la nutrición parenteral, debido al riesgo de precipitación de ceftriaxona-calcio (ver INTERACCIONES, ADVERTENCIAS y DOSIS Y ADMINISTRACIÓN).

Se ha informado de un pequeño número de casos de desenlace fatal en los que se observó un material cristalino en los pulmones y los riñones en la autopsia en neonatos que recibieron ceftriaxona y líquidos que contenían calcio. En algunos de estos casos, se utilizó la misma vía de infusión intravenosa para la ceftriaxona y los líquidos que contenían calcio y en algunos se observó un precipitado en la vía de infusión intravenosa. Se ha informado de al menos una muerte en un neonato al que se le administró ceftriaxona y líquidos que contenían calcio en diferentes momentos a través de diferentes vías intravenosas; no se observó material cristalino en la autopsia de este neonato. No ha habido informes similares en pacientes que no fueran neonatos.

- **Advertencias:**

- ✓ **Interacción con productos que contienen calcio:**

Se han llevado a cabo dos estudios *in vitro*, uno con plasma adulto y otro con plasma neonatal de sangre del cordón umbilical, para evaluar la interacción de la ceftriaxona y el calcio. Se utilizaron concentraciones de ceftriaxona de hasta 1 mM (en exceso de las concentraciones alcanzadas *in vivo* tras la administración de 2 gramos de ceftriaxona infundidos durante 30 minutos) en combinación con concentraciones de calcio de hasta 12 mM (48 mg/dl). La recuperación de ceftriaxona del plasma se redujo con concentraciones de calcio de 6 mM (24 mg/dl) o superiores en plasma adulto, o 4 mM (16 mg/dl) o superiores en plasma neonatal. Esto puede reflejar la precipitación de ceftriaxona-calcio.

No utilice diluyentes que contengan calcio, como la solución de Ringer o la solución de Hartmann, para reconstituir los viales de ceftriaxona o para diluir aún más un vial reconstituido para administración intravenosa, ya que se puede formar un precipitado. La precipitación de ceftriaxona-calcio también puede ocurrir cuando se mezcla ceftriaxona con soluciones que contienen calcio en la misma línea de administración intravenosa. La ceftriaxona no debe administrarse simultáneamente con soluciones intravenosas que contengan calcio, incluidas las infusiones continuas que contienen calcio, como la nutrición parenteral a través de un sitio en "Y". Sin embargo, en pacientes que no sean neonatos, la ceftriaxona y las soluciones que contienen calcio pueden administrarse secuencialmente una de la otra si las líneas de infusión se enjuagan completamente entre las infusiones con un líquido compatible. Estudios *in vitro* utilizando plasma adulto y neonatal de sangre del cordón umbilical demostraron que los neonatos tienen un mayor riesgo de precipitación de ceftriaxona cálcica.





R.D. N° 825 -2025-DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCIÓN DIRECTORAL

- **Precauciones:**

- ✓ **Uso pediátrico:**

Se ha establecido la seguridad y eficacia de la ceftriaxona en neonatos, lactantes y pacientes pediátricos para las dosis descritas en la sección DOSIS Y ADMINISTRACIÓN. Los estudios *in vitro* han demostrado que la ceftriaxona, al igual que algunas otras cefalosporinas, puede desplazar la bilirrubina de la albúmina sérica. La ceftriaxona no debe administrarse a neonatos hiperbilirrubinémicos, especialmente a prematuros (ver CONTRAINDICACIONES).

- **Reacciones Adversas:**

- ✓ **Experiencia post-comercialización:**

Además de las reacciones adversas notificadas durante los ensayos clínicos, se han notificado las siguientes experiencias adversas durante la práctica clínica en pacientes tratados con ceftriaxona. Los datos son generalmente insuficientes para permitir una estimación de la incidencia o para establecer la causalidad.

Se ha notificado un pequeño número de casos de desenlaces fatales en los que se observó un material cristalino en los pulmones y los riñones durante la autopsia en neonatos que recibieron ceftriaxona y líquidos que contenían calcio. En algunos de estos casos, se utilizó la misma vía de infusión intravenosa tanto para ceftriaxona como para líquidos que contenían calcio y en algunos se observó un precipitado en la vía de infusión intravenosa. Se ha notificado al menos una muerte en un neonato al que se le administró ceftriaxona y líquidos que contenían calcio en diferentes momentos a través de diferentes vías intravenosas; no se observó material cristalino en la autopsia de este neonato. No ha habido informes similares en pacientes que no fueran neonatos.

- **Dosis y Administración:**

No utilice diluyentes que contengan calcio, como la solución de Ringer o la solución de Hartmann, para reconstituir viales de ceftriaxona o para diluir aún más un vial reconstituido para administración intravenosa porque se puede formar un precipitado. La precipitación de ceftriaxona-calcio también puede ocurrir cuando se mezcla ceftriaxona con soluciones que contienen calcio en la misma línea de administración intravenosa. La ceftriaxona no debe administrarse simultáneamente con soluciones intravenosas que contengan calcio, incluidas las infusiones continuas que contienen calcio, como la nutrición parenteral a través de un sitio en "Y". Sin embargo, en pacientes que no sean neonatos, la ceftriaxona y las soluciones que contienen calcio pueden administrarse secuencialmente si las vías de infusión se lavan completamente entre infusiones con un líquido compatible (ver ADVERTENCIAS).

No se han notificado interacciones entre ceftriaxona y productos orales que contienen calcio ni interacciones entre ceftriaxona intramuscular y productos que contienen calcio (IV u orales).





R.D. N° 825 -2025-DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCIÓN DIRECTORAL

✓ **Neonatos:**

Los neonatos hiperbilirrubinémicos, especialmente los prematuros, no deben ser tratados con ceftriaxona inyectable (ver CONTRAINDICACIONES). La ceftriaxona está contraindicada en neonatos si requieren (o se espera que requieran) tratamiento con soluciones IV que contengan calcio, incluidas infusiones continuas que contengan calcio, como la nutrición parenteral, debido al riesgo de precipitación de ceftriaxona-calcio (ver CONTRAINDICACIONES).

✓ **Pacientes pediátricos:**

Para el tratamiento de infecciones de la piel y de las estructuras cutáneas, la dosis diaria total recomendada es de 50 a 75 mg/kg administrado una vez al día (o en dosis divididas en partes iguales dos veces al día). La dosis diaria total no debe superar los 2 gramos.

Para el tratamiento de infecciones graves diversas distintas de la meningitis, la dosis diaria total recomendada es de 50 a 75 mg/kg, administrada en dosis divididas cada 12 horas. La dosis diaria total no debe superar los 2 gramos.

En el tratamiento de la meningitis, se recomienda que la dosis terapéutica inicial sea de 100 mg/kg (sin superar los 4 gramos). A partir de entonces, se recomienda una dosis diaria total de 100 mg/kg/día (sin superar los 4 gramos diarios). La dosis diaria puede administrarse una vez al día (o en dosis divididas en partes iguales cada 12 horas). La duración habitual del tratamiento es de 7 a 14 días.

Artículo 2º.- Disponer que los titulares de los registros sanitarios de los productos farmacéuticos vigentes que contengan **CEFTRIAXONA**, deben incluir la siguiente información en el inserto, en los apartados de:

• **Contraindicaciones**

- ✓ Ceftriaxona está contraindicada en neonatos si requieren (o se espera que requieran) tratamiento con soluciones intravenosas que contengan calcio, incluidas infusiones continuas que contengan calcio, como la nutrición parenteral, debido al riesgo de precipitación de ceftriaxona-calcio.

• **Advertencias y Precauciones**

- ✓ Interacción con productos que contienen calcio: puede producirse precipitación. No administrar simultáneamente con soluciones intravenosas que contengan calcio.

• **Interacciones**

- ✓ Productos que contienen calcio: Puede producirse precipitación.

• **Dosis y Administración**

- ✓ No utilice diluyentes que contengan calcio para reconstituir viales de ceftriaxona o para diluir aún más un vial reconstituido para administración intravenosa porque se puede formar un precipitado.





"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana"

R.D. N° 825 -2025-DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Artículo 3°. - Disponer que lo establecido en los artículos 1° y 2°, sea de aplicación a los titulares de los registros sanitarios siguientes:

RS	NOMBRE	TITULAR
EE06792	KEFTRON	ANTIBIOTICOS DE PERU S.A.C.
EE10713	MCZONE-1000	AVANX LAB. SOCIEDAD COMERCIAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA
EE11005	CEFTRIAXONA	BIOGENERIC PRODUCTS M & M S.A.C.
EE06486	SUMIXONA	BLAU FARMACEUTICA PERU S.A.C.
EE06245	CAFAZOLBAC®	CAFERMA S.A.C.
EE10461	CEFTRIZOL®	
EE11834	CEFTRIABIOT	CFALAB PERU S.A.C.
EE13271	CEFTRIAXONA	
EE09954	ZOCEF	COBEFAR S.A.C.
EE10337	CEFAGRAM LID®	CORPORACION H & K PHARMA S.A.C.
EE10445	CEFAGRAM®	
EE11395	CEFTRIAXONA	
EE11888	CEXTRIVAN-G	CORPORACION VALMED IMPORT S.A.C.
EE10348	CEFTRIACOR	CORVAL PHARMACEUTICAL S.A.C.
EE12811	CEFTRIDAX	DAXO LAB TRADE S.A.C.
EE10141	CEFTRIAXONA	DIPHASAC SOCIEDAD ANONIMA CERRADA
EE04433	CEFTRIAXONA	DISTRIBUIDORA DANY S.A.C.
EE07885	CEFTRIAXONA	
EE07893	CEFTRIBAC	
EE09400	CEFTRIAXIM	
EE11808	CEFOXAC	
EE10577	TRIXONIL IM	DISTRIBUIDORA DROGUERIA SAGITARIO S.R.L.
EE10578	CEFTRIAXONA	
EE10639	CEPHOPROM I.M.	
EE11763	CEFTRIAXONA	DROGUERIA CADILLO S.A.C
EE11731	TREXACAD	
EE10143	CEFTRIAXONA	
EE10915	CLABIOX	
EE04905	CEFTRIAXONA	
EE08482	CEFTRIAXONA	DROGUERIA INVERSIONES JPS S.A.C.
EE08652	FEDICLER	
EE08958	CILTREN	
EE12951	CEFTRIAXONA	
EE10885	BIOTICEF	DROGUERIA LABORATORIOS PHARMEX S.A.C.
EE02557	CEFTRIALIPH	DROGUERIA LIPARMA S.A.C





"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana"

R.D. N° 825 -2025-DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCIÓN DIRECTORAL

EE10024	CEFTRIALIPH-D	DROGUERIA LIPHARMA S.A.C
EE06108	XONACEF	DROGUERIA PERU S.A.C.
EE11733	XONACEF IM	
EE12367	XONACEF IV	
EE11713	CEFXIM-1000	DROGUERIA PERUANA PHARMACEUTICAL S.A.C. - DROPEPHAR S.A.C.
EE10119	ROZIMIL®	DROGUERIA TOBAL S.A.C.
EE00441	BRAXFAR	DROGUERIAS UNIDAS DEL PERU SOCIEDAD ANONIMA CERRADA
EE13139	CEFTRIAXONA	DRV DISTRIBUCIONES SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - DRV S.A.C.
EE13548	SEFTRALID	
EE10687	CEFBOTIL	DS PHARMA PERU S.A.C.
EE05381	CEFALOGEN IM	EUROFARMA PERU S.A.C.
EE05383	CEFALOGEN IV	
EE09256	CEFALOGEN	
EE11195	CEFTRI-DS	F & S PHARMA S.A.C
EE11194	CEFTRIAXONA	GRUPO EMPRESARIAL MENDOZA FARMACEUTICAS S.A.C.- GEMEFAR S.A.C.
EE11900	HYNOXPORIN	HYNOSCHA MEDIC S.A.C.
EE13161	CAFAZOLID	ICALAB S.A.C.
EE12267	CEFTRIK	ILS TRADING S.A.C.
EE12786	CEFATER®	INFERMED S.A.C.
EE06981	CEFTRIMAX	INTIPHARMA S.A.C.
EE08764	C-FABROX	
EE12345	TRIAXOLEM	INVERSIONES LEMPHARMA S.A.C.
EE13095	CODICEF	
EE05794	CEFTRIAXONA	LABORATORIO FARMACEUTICO MEDICAL S.A.
EE13007	CEFTRILID	
EE01526	CEFTRIAXONA	LABORATORIOS AMERICANOS S.A.
EE05715	CEFTREX	LABORATORIOS FARMACEUTICOS MARKOS S.A.
EE09613	CEFTREX®	
EE10040	BROADCEF®	
EE10980	AVASTUS®	LABORATORIOS QUILLA PHARMA PERU S.A.C.
EE10276	CEFTRIAXONA	LIDER PHARMA S.A.
EE10180	CEFTRIAXONA	M & F TRADING SOCIEDAD COMERCIAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA
EE13503	CEFTRONA	
EE09837	CEFTRIXPORIN	MEDIC PHARMA LAB E.I.R.L.
EE11606	BACZOLE®	MEDICAL STORE ASOCIADOS S.A.C.
EE03764	BETASPORINA	MEDIFARMA S.A.
EE04413	BETASPORINA	
EN04897	CETAXEL IV 1000	





"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
 "Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana"

R.D. N° 825 -2025-DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCIÓN DIRECTORAL

EN04952	CEFACROL IV 1000	MEDIFARMA S.A.
EN05060	CEFACROL IV 250	
EN05065	CEFACROL IV 500	
EN05084	CEFTRIAXONA	
EN05190	CETAXEL IM 1 000	
EN05192	CETAXEL IM 250	
EN05195	CETAXEL IM 500	
EN06224	CEFIX IM 1000	
EN06225	CEFIX IM 250	
EN06226	CEFIX IM 500	
EN06460	CEFACROL IV 2000	
EN06774	CEFIX IV 1000	
EN08792	CEFACROL IM 1000	
EN08823	CEFACROL IM 250	
EN08886	CEFACROL IM 500	
EE10941	ANTIBACCIX MSP	MEDITEC SOLUTIONS PERU S.A.C.
EE12633	ANTIBACCIX MSP	
EE09615	CETRANON	NORDIC PHARMACEUTICAL COMPANY S.A.C.
EE10350	TYRIOX	
EE12878	CETRANON	
EE12969	CETRANON	
EE00116	RYLAMAX	OQCORP SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - OQCORP S.A.C.
EE02498	CEFTRIAXONA	
EE02876	CEFTRIAX	
EE10773	RYLAMAX	
EE11172	CEFTRIAXONA	
EE02782	CEFTRINA	PHARMA-C S.A.C
EE12950	CEFTRAVIT	PHARMAVIT S.A.C.
EE12631	CEFTRIAXONA	PISA FARMACEUTICA DEL PERU S.A.
EE10236	CEFTRAMED	RAFI MED E.I.R.L.
EE03019	ROCEPHIN 1G IV	ROCHE FARMA (PERU) S.A.
EE03022	ROCEPHIN	
EE03147	ROCEPHIN	
EE13452	CEFALOCEF	ROEX E.I.R.L.
EE07421	CETRIAX	SARMIENTO CCOSCCO AGRIPINO
EE11518	CEFIDAS	
EE11918	SETRIAXON	SEBAL FARMA DISTRIBUCIONES S.A.C.
EE11725	QUIXONE	SEVEN & ELEVEN DAIKORP S.A.C.
EE08530	CEFTRIAXONA	SHERFARMA S.A.C.





PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Salud Pública

Dirección General
de Medicamentos,
Insumos y Drogas

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana"

R.D. N° 825 -2025-DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCIÓN DIRECTORAL

EE10460	CEFTRIAXONA	SHERFARMA S.A.C.
EE01209	CEFTRIAXON	TERBOL PERU SOCIEDAD ANONIMA CERRADA
EE01776	CAROTAN	TEVA PERU S.A.
EE13529	FARCEF	THEFAR S.A.C.
EE09843	CEFTRIAXONA	YEMPAC PHARMACEUTICA SOCIEDAD ANONIMA CERRADA-YEMPAC PHARMA S.A.C.

Artículo 4° .- Disponer que en un plazo no mayor de sesenta (60) días hábiles contados a partir del día siguiente de la notificación de la presente Resolución Directoral en el correo electrónico de los titulares de los registros sanitarios registrados en el Sistema Integrado de Información – SI – DIGEMID, según lo declarado en la Dirección de Inspección y Certificación (DICER); dichos titulares de registros sanitarios efectúen las modificaciones señaladas en los artículos 1° y 2°. El inserto y ficha técnica deberá ser modificado solo con la información requerida, considerando el resto de la información según lo último autorizado. No aplica el presente artículo cuando la modificación ya haya sido efectuada conforme a lo indicado en los artículos 1° y 2°.

Artículo 5°.- La actualización de los insertos y ficha técnica en los apartados señalados en los artículos 1° y 2° los productos farmacéuticos vigentes que contengan **CEFTRIAXONA**, estarán de acuerdo a la información de seguridad actualizada por las agencias reguladoras de países de alta vigilancia sanitaria.

REGÍSTRESE, COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE

MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

Q.F. INPAULA JOHANNA BERNINI ZAGACETA
Directora Ejecutiva
Dirección de Productos Farmacéuticos

IJBZ/RPCH/SKGA/KRNL