Ministerio de Salud y de la Proteccion Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

Invima

RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DE PRODUCTO (RCP) EN MEDICAMENTOS

Medicamento:	CEFALEXINA 500 MG CAPSULAS .					
Expediente:	44405	Nro Registro:	**INVIMA 2021M-006629-R2**		Estado	Vigente
Expedicion	1997/05/30	Vencimiento		Modalidad	FABRICAR Y VENDER	
Forma Farmaceutica	CAPSULA DURA			Generico? ✓	Franja	VERDE
Tipo de medicamento	1		Concentr A	Inserto SI	Vida Util	TRES3)AÑOS
Condicion Venta	CON FORMULA FACULTATIVA		Norma Farmacologica	4.1.1.1.N1011 de 2017, numeral 3.14.6.		
Bioequivalencia			Clasificacion Biologicos			
Observaciones	MEDICAMENTO ESENCIAL. LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NÚMERO DE LOTE. EL TITULAR, ENVASADOR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO, DE ACUERDO A LA ÚLTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA, DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. LO ANTERIOR SERÁ OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DE ESTE INSTITUTO. LAS PRESENTACIONES COMERCIALES APROBADAS EN EL REGISTRO SANITARIO PODRÁN SER EMPLEADAS COMO PRESENTACIONES INSTITUCIONALES, SIEMPRE Y CUANDO LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES DE LOS PRODUCTOS FABRICADOS CON DESTINO A LAS ENTIDADES DE PREVISIÓN, ASISTENCIA O SEGURIDAD SOCIAL Y SIMILARES, SE ENCUENTREN MARCADAS CON UNA LEYENDA QUE ESPECIFIQUE TAL CONDICIÓN O EXCLUSIVIDAD DE MODO QUE NO OCULTE LA INFORMACIÓN APROBADA EN LOS ARTES.					

Indicaciones

INFECCIONES PRODUCIDAS POR GÉRMENES SENSIBLES A LA CEFALEXINA.

Nota Farmacovigilancia

LOS REPORTES DE EVENTOS ADVERSOS DEBEN REALIZARSE EN EL FORMATO DE REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS ASOCIADOS AL USO DE MEDICAMENTOS - FOREAM, MEDIANTE LA PLATAFORMA DE REPORTE EN LÍNEA DISPUESTA PARA TAL FIN, SEGÚN LO ESTABLECIDO EN LA CIRCULAR 600-7758-15 DEL 3 DE AGOSTO DE 2015, TENIENDO EN CUENTA LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN NO. 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.

Contraindicaciones

HIPERSENSIBILIDAD A LAS PENICILINAS Y/O CEFALOSPORINAS. ADMINISTRESE CON PRECAUCIÓN A PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL.

Condición de Almacenamiento

ALMACENAR A TEMPERATURAS NO MAYORES DE 30 ºC EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINALES.

Dosificacion

Efectos

Via Administracion: ORAL -

Interaccion

Consec	Termino	Unidad Medida	Cantidad	Presentacion Comercial	Fecha Inscripcion	Cup Estado	Fecha Inactivo	Muestra Medica?
1	0247	U	8.00	CAJA POR 8 CÁPSULAS EN UN BLISTER PVC-ALUMINIO.	2006/11/10	Activo		0
2	0247	U	24.00	CAJA POR 24 CÁPSULAS EN CUATRO BLISTER PVC-ALUMINIO POR 6 CAPSULAS CADA UNO.	2006/11/10	Activo		0
3	0247	U	300.00	CAJA POR 300 CÁPSULAS EN TREINTA BLISTER PVC-ALUMINIO POR 10 CAPSULAS CADA UNO.	2009/12/22	Activo		0
4	0247	U	300.00	CAJA POR 300 CÁPSULAS EN VEINTICINO BLISTER PVC-ALUMINIO POR 12 CAPSULAS CADA UNO.	2011/05/13	Activo		0
5	0247	U	12.00	CAJA POR 12 CÁPSULAS EN DOS BLISTER PVC-ALUMINIO POR 6 CAPSULAS CADA UNO.	2014/09/10	Activo		0
6	0247	U	100.00	CAJA POR 100 CÁPSULAS EN DIEZ BLISTER PVC-ALUMINIO POR 10 CAPSULAS CADA UNO.	2014/09/10	Activo		0
7	0247	U	200.00	CAJA POR 200 CÁPSULAS EN VEINTE BLISTER PVC-ALUMINIO POR 10 CAPSULAS CADA UNO.	2014/09/10	Activo		0
8	0247	U	230.00	CAJA POR 230 CÁPSULAS EN VEINTITRES BLISTER PVC-ALUMINIO POR 10 CAPSULAS CADA UNO.	2014/09/10	Activo		0
9	0247	U	600.00	CAJA POR 600 CÁPSULAS EN SESENTA BLISTER PVC-ALUMINIO POR 10 CAPSULAS CADA UNO.	2014/09/10	Activo		0
10	0247	U	900.00	CAJA POR 900 CÁPSULAS EN NOVENTA BLISTER PVC-ALUMINIO POR 10 CAPSULAS CADA UNO.	2014/09/10	Activo		0
11	0247	U	10.00	CAJA POR 10 CÁPSULAS EN UN BLISTER PVC-ALUMINIO.	2014/11/04	Activo		0

Atc	Sustancia Quimica	Sistema Organico	Grupo Farmacologico	Subgrupo Farmaco	Subgrupo Quimico
J01DB01	CEFALEXINA	ANTIINFECCIOSOS PARA USO SISTEMICO	ANTIBACTERIANOS PARA USO SISTEMICO	OTROS ANTIBACTERIANOS BETALACTAMICOS	CEFALOSPORINAS DE PRIMERA GENERACION

Orden	Componente	Cantidad	Unidad Medida
1	CEFALEXINA MONOHIDRATO COMPACTADA EQUIVALENTE A CEFALEXINA BASE ANHIDRA	500.00000	mg

rol	Identificacion / Tipo Ident	Nombre / Razon Social	Direccion / Pais	Depto / Ciudad
TITULAR	CS	GENFAR S.A	Avenida Carrera 68 No. 17-64 Zona Industrial Montevideo - Bogotá D.C. COLOMBIA	D.C. BOGOTA
FABRICANTE	NI	SYNTOFARMA S.A.	Calle 166 No. 19B - 42 COLOMBIA	D.C. BOGOTA
ACONDICIONADOR	CS	SUPPLA S.A.	150 m delante de la glorieta de Siberia, vía Cota, CLIS bodega 55 COLOMBIA	CUNDINAMARCA COTA
ACONDICIONADOR	CS	SUPPLA S.A.	Avenida calle 22 Nro. 56 - 40 COLOMBIA	D.C. BOGOTA
ACONDICIONADOR	CS	SUPPLA S.A.	Km. 1 vía la Funzche costado oriental vía Funza-Cota (Parque Industrial ZOL, Bodega 39) COLOMBIA	CUNDINAMARCA FUNZA

La publicación de Información de medicamentos aprobados por el INVIMA se hace exclusivamente con fines de Información y en aras de promover una cultura para uso racional del medicamento.

La actualización de esta información está supeditada a las actualizaciones del Registro Sanitario, incluidas la renovación.

El consumo responsable de medicamentos incluye al INVIMA, a las empresas farmacéuticas al cuerpo médico y al consumidor final del medicamento, el estar informados es un derecho de todos y el uso responsable de los medicamentos también es un deber de todos. Esta información no pretende sustituir la consulta médica, ni estimular la automedicación.

El consumo de los medicamentos aquí publicados requiere siempre de concepto y prescripción médica, por tanto esta información no sustituye el deber y el derecho de consultar al médico o al especialista. Siga siempre las indicaciones del medico tratante o el Farmacéutico para un consumo adecuado de medicamentos.

Recuerde La automedicación y la auto prescripción son prácticas nocivas para la salud individual y la Salud pública.

Señor usuario infórmenos si existe cualquier discrepancia entre lo aquí publicado y su medicamento formulado. De igual manera cualquier ampliación a la información solicítela al correo: invima@invima.gov.co