



RC 14142025

Caracas, 11 ABR 2025

Ciudadano(a).

DR (A). HILDEGARD AEPLI DE ORTEGA.

Farmacéutico Patrocinante

CASA DE REPRESENTACION DROGUERIA DROVENCA, C.A.

Presente.-

En relación a la solicitud de Registro Sanitario N° 202401224, correspondiente al producto: **PROTIDINE 5 mg / 5 mL JARABE**, el Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" le informa que la misma **ha sido rechazada**, debido a lo siguiente:

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA:

Fórmula cuali-cuantitativa por Unidad Posológica:

La fórmula cuali-cuantitativa presentada ante el Despacho contiene como excipiente **BRONOPOL**, utilizado como preservativo del producto. Dicho excipiente no se acepta en formulaciones orales, por considerarse una sustancia de **Toxicidad categoría 4 (Peligros para la salud: Toxicidad aguda oral)**, siendo nocivo en caso de ingestión; por lo que su uso en productos farmacéuticos de administración oral no se encuentra permitido.


DRA. MARÍA EUGENIA DÍAZ MORA

Directora General de Regulación Sanitaria de
Productos de Uso y Consumo Humano

Según Punto de Cuenta 02/2023 de fecha 14/11/2023

Según Providencia N° PRESINHRR-035/2023 de fecha 14 de Noviembre de 2023



230