



RC 0766 -2025

Caracas, 19 FEB 2025

Ciudadano(a).

DR (A). MARIA DELIA CALISE CASALE.

Farmacéutico Patrocinante

MANUFACTURERA MUNDIAL FARMACEUTICA. M.M.F., C.A.

Presente. -

En relación a la solicitud de Registro Sanitario N° 202300959, correspondiente al producto **OCAM PROTEC 15 mg – 20 mg TABLETAS RECUBIERTAS**, el Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" le informa que la misma **ha sido rechazada**, debido a lo siguiente:

No remitieron los estudios clínicos solicitados, en los que se demuestre la eficacia y seguridad de la nueva asociación propuesta de acuerdo al Capítulo II, Grupo F, numeral 4 de las Normas de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos.

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