



RC- 0768 -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° 202301046, correspondiente al producto **OCAM PROTEC 7,5 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