



RC- 0767-2025

Caracas, 19 FEB 2025

Ciudadano(a).

DR (A). MARIANELLA J PELLEGRINO H.

Farmacéutico Patrocinante

REPRESENTACIONES VINCENTI, S.A.

Presente. -

En relación a la solicitud de Registro Sanitario N° 202301148, correspondiente al producto **ATOLIPOL DUO 20 mg – 10 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