



**COMISIÓN REVISORA
SALA ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS
Y PRODUCTOS VARIOS**

**ACTA No. 5
SESION EXTRAORDINARIA
11 DE MAYO 2011**

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM
2. REVISION DEL ACTA ANTERIOR
3. TEMAS A TRATAR

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DIA

1.- VERIFICACION DEL QUÓRUM

Siendo las 8:00 horas se da inicio a la sesión extraordinaria de la reunión de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios de la Comisión Revisora, en la sala de Juntas de la Oficina Asesora Jurídica del INVIMA, previa verificación del quórum:

**Dr. JAIME MUÑOZ OLARTE
Dr. JAIME ORDOÑEZ MOLINA
Dra. NATIVIDAD POVEDA CABEZAS**

Secretaria Ejecutiva :
Dra. MILDRED ASENDRA FONTALVO

Invitados
**Dr. CESAR ARIAS JEREZ
Dra. MABEL BARBOSA
Dra. ZULMA VALBUENA**

2. REVISION DEL ACTA ANTERIOR

Se lee el Acta No. 03 de fecha 13 de Abril de 2011 y se aprueba.

3. TEMAS A TRATAR

3.1 A solicitud de la Dra. Ana Graciela Criado Aussant, Subdirectora de Insumos para la Salud y Productos Varios mediante consecutivo interno S.I. 500-1641-11; requiere dar alcance a lo conceptuado en Acta No. 3 de abril 13 de 2011; frente al llamado a revisión de oficio para preservativos masculinos de Latex.



CONCEPTO: Dando alcance al concepto emitido en el Acta No. 3 de fecha 13 de abril de 2011, numeral 3.5 en el sentido de llamar a revisión de oficio al registro sanitario INVIMAV-4661, esta Sala recomienda que para continuar con el llamado a revisión de oficio en mención, se solicita anexar un análisis de calidad de un nuevo lote. El análisis debe ser realizado por el Laboratorio del INVIMA.

Para el registro sanitario INVIMA 2006DM-0000278 referencia: Greemate fresa, esta Sala conceptúa que para continuar con el llamado a revisión de oficio en mención, se solicita anexar un análisis de calidad de un nuevo lote. El análisis debe ser realizado por el Laboratorio del INVIMA.

Para las demás referencias amparadas, esta Sala conceptúa mantener el registro sanitario INVIMA 2006DM-0000278. Así mismo, conceptúa incluirlas dentro del Programa Demuestra la calidad de la Subdirección de Insumos para la Salud y Productos Varios para su respectivo análisis.

Para el registro sanitario No. INVIMA 2004V-0002894, esta Sala conceptúa la cancelación del registro sanitario en mención, por cuanto el lote evaluado incluido dentro del estudio de condones desarrollado por el INVIMA y un lote tomado por el Programa Demuestra la calidad de la Subdirección de Insumos para la Salud y Productos Varios presentaron resultados no conformes.

Considerando que el importador del registro sanitario No. INVIMA 2005V-0003197 a la fecha no cumple con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento de Dispositivos Médicos (CCAA) y que los resultados de los análisis de calidad del lote evaluado fueron no conformes, esta Sala conceptúa que se debe cancelar dicho registro sanitario.

Siendo las 15:00 horas del día 11 de Mayo de 2011, se da por terminada la sesión ordinaria y se firma por los que en ella intervinieron:

Dr. Jaime Muñoz Otarte
Miembro de SEDM

Dra. Natividad Poveda Cabezas
Miembro de SEDM

Dr. Jaime Eduardo Ordóñez Molina
Miembro de SEDM

Dra. Mildred Asendra Fontalvo
Secretaria Ejecutiva – SEDM de la
Comisión Revisora

Revisó: Dra. Ana Graciela Criado Aussant
Secretaria Técnica de la sala especializada de
SEDMPV de la Comisión Revisora