



Libertad y Orden



COMUNICADO DE PRENSA

COMUNICADO INVIMA 019-09

SALA ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DEL INVIMA SE PRONUNCIA FRENTE A PRODUCTO “POINTTS”

Bogotá, D.C. 19 de junio de 2009

En sesión extraordinaria del día jueves 18 de junio, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos de la Comisión Revisora del INVIMA evaluó la información relacionada con el producto “**Crioterapia para eliminación de verrugas Pointts**” (que actualmente tiene condición de venta libre) y conceptuó que el uso de este dispositivo por parte de personal no especializado, ofrece riesgos para la salud.

En este sentido, la Sala recomendó señalar en el Registro Sanitario que **el producto debe ser de uso exclusivo por el médico y de venta bajo prescripción médica**, y modificar la información de la etiqueta y el inserto, en concordancia con la nueva condición de venta y uso del dispositivo.

Previo concepto de la Sala Especializada, el INVIMA procederá a llamar a **revisión de oficio** al producto “**Crioterapia para eliminación de verrugas Pointts**” y se concederá un término de seis (6) meses para que el titular del Registro Sanitario proceda a realizar la modificación del mismo y realice las acciones de adecuación del etiquetado y de las condiciones de distribución y comercialización.

La **revisión de oficio** es un procedimiento por medio del cual el INVIMA analiza la información técnica y científica de un producto amparado con Registro Sanitario, y entre otros, tiene por objeto tomar medidas inmediatas cuando se conoce información sobre efectos secundarios o contraindicaciones, que pongan en riesgo la salud de los consumidores.

MARTHA CECILIA RODRÍGUEZ RAMÍREZ
Directora General (E)

CLARA ISABEL RODRÍGUEZ SERRANO
Subdirectora de Registros Sanitarios