



COMISIÓN REVISORA
SALA ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS
Y PRODUCTOS VARIOS

ACTA No. 6
SESION EXTRAORDINARIA
29 DE JUNIO 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
Dra. NATIVIDAD POVEDA CABEZAS
Dra. CAROLINA SALAZAR

Secretaria Ejecutiva:

DRA. MILDRED ASENDRA FONTALVO

INVITADOS:

Dra. LUZ HELENA FRANCO CH
Dra. MABEL BARBOSA R
Dr. SERGIO HERNANDEZ
Dra. ZULMA VALBUENA J

2. REVISION DEL ACTA ANTERIOR

Se lee el Acta No. 04 de fecha 18 de Mayo 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 500-2240-11 de fecha 24 de junio de 2011, alcance a solicitud del numeral 3.1 del Acta No. 05 de fecha 11 de Mayo de 2011 de la Sala Extraordinaria de Dispositivos Médicos, donde allegan informes de resultados de la prueba de Detección de Orificios de preservativos de los productos.

CONCEPTO: Con base en los resultados de los análisis realizados al producto **GREEN MATE** con Registro Sanitario 2006DM-0000278, aroma fresa, lote 11B 022, que arrojaron Conformidad para la prueba de Detección de Orificios con respecto a la norma ISO 4074:2002, esta Sala recomienda levantar la medida sanitaria preventiva consistente en el congelamiento aplicado al lote anteriormente mencionado, dado que las circunstancias que determinaron la aplicación de dicha medida no han persistido.

Con respecto a las demás referencias amparadas bajo el registro sanitario 2006DM-0000278, cuyos resultados fueron también analizados por la Sala, evidenciando conformidad en los lotes: Natural 11 B 027; Durazno 11B 024; Durazno estriado 8L 033; Banana 11B 023; Vainilla 11B 025, esta Sala recomienda levantar la medida sanitaria impuesta previamente, dado que las circunstancias que determinaron la aplicación de dicha medida no han persistido.

Por lo anterior, en mérito de la evidencia científica aportada por el laboratorio del INVIMA que determina el levantamiento de la medida sanitaria esta Sala no considera necesario el llamamiento a revisión de oficio para el Registro Sanitario citado.

Con respecto al producto **CONDONES DE LATEX LUBRICADOS LIFE PARA VIVIR MEJOR** amparado mediante el registro sanitario INVIMA 2004V-0002894, esta Sala ratifica la decisión tomada en el Acta No 5 del 11 de Mayo de 2011 en el sentido de surtir el trámite del llamado de revisión de oficio con el fin de determinar la permanencia del registro sanitario.

Referente al producto **CONDONES ECLIPSE DE AMOR** amparados bajo el Registro sanitario V-4661, actualmente vencido, no se efectuó el análisis solicitado por la Sala, al no contar con muestras disponibles correspondientes a lotes nuevos.

Con respecto al llamado a revisión de oficio al Registro sanitario INVIMA 2005 V-0003197 referente al producto **DELUXE CONDON DE LATEX LUBRICADO** según Resolución 2011019535 del 1 de Junio de 2011 esta Sala ratifica la decisión tomada en el Acta No 5 del 11 de Mayo de 2011 en el sentido de surtir el trámite del llamado de revisión de oficio.



Finalmente, esta Sala sugiere continuar evaluando permanentemente estos productos dado su impacto en la salud pública y teniendo en cuenta que la vigilancia es necesaria para determinar si los defectos de fabricación detectados puntualmente pueden hacerse sistemáticos.

Siendo las 15:30 horas del día 29 de Junio de 2011, se da por terminada la sesión ordinaria y se firma por los que en ella intervinieron:

Dr. Jaime Muñoz Olarte
Miembro de SEDM

Dra. Carolina Salazar López
Miembro de SEDM

Dra. Natividad Poveda Cabezas
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