



**Prosperidad
para todos**

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

ACTA No. 03

SESION ORDINARIA

Abril 11 DE 2012

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 ordinaria 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 ORDÓÑEZ MOLINA
Dra. NATIVIDAD POVEDA CABEZAS
Dra. CAROLINA SALAZAR LÓPEZ
Dr. ANTONIO MIGUEL JALLER RADD**

Secretario Ejecutivo:

ING. MUKOIL AHMED ROMANOS ZAPATA

2. REVISION DEL ACTA ANTERIOR

Se lee Acta No. 2 de fecha 14 de Marzo de 2012 y se aprueba.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



3. TEMAS A TRATAR

3.1 A solicitud de la Dra. Luz Helena Franco Chaparro, mediante radicado No. 12019555 de fecha 12 de marzo de 2012, requiere conceptuar sobre el llamado a revisión de oficio del producto **"RELLENO DERMICO FACIAL BIOFORM MEDICAL"** con Registro Sanitario INVIMA 2009DM-0004463 y expediente 20009440, ya que éste cuenta con certificado de exportación y no con certificado de libre venta, debido a que en el país de origen no está autorizada su comercialización.

CONCEPTO: Con base en la información allegada por parte del interesado, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que se debe llamar a revisión de oficio el registro sanitario 2009DM-0004463 del producto **"RELLENO DERMICO FACIAL BIOFORM MEDICAL"**, con el fin que se de cumplimiento a lo establecido en el literal b del artículo 29 del Decreto 4725 de 2005:

"...Certificación de la autoridad competente del país de origen en el que conste que el producto ha sido autorizado para su producción o comercialización en el territorio del país de origen. En el caso de que el producto que se desee importar no se utilice en el país de origen se deberá anexar adicionalmente, el certificado de la entidad sanitaria que conste que se vende libremente en un país de referencia (Comunidad Económica Europea, Estados Unidos de Norte América, Canadá, Japón y Australia), o con los países en donde exista acuerdo de mutuo reconocimiento..."

La Subdirección de Registros Sanitarios debe solicitar al interesado la certificación en mención.

3.2. A solicitud de la Dra. Juana Fernanda Tobos Otálora de PPD Colombia S.A.S., mediante radicado No. 12022329 de fecha 21 de marzo de 2012, presenta a consideración tres reportes de eventos adversos asociados a la calidad del Dispositivo Médico **"ANGEL CATHETER"**, ya que estos tuvieron una separación en los puertos de unión, de acuerdo con el reporte de fecha 09/03/2012.

CONCEPTO: Con base en la información allegada por parte del interesado, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que el interesado debe allegar a esta Sala:

Un informe parcial del protocolo de investigación, que incluya:

- 1. La totalidad de pacientes a quienes se les ha implantado el Dispositivo.**
- 2. Resultado clínico del seguimiento de los pacientes propuesto en el protocolo.**
- 3. Análisis de causas de los eventos reportados por parte de los investigadores.**
- 4. Análisis técnico del lote 100411-128 por parte del fabricante del catéter.**
- 5. Análisis técnico por parte del fabricante de los catéteres defectuosos reportados por los investigadores.**

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





**Prosperidad
para todos**

Siendo las 12:00 horas del día 11 de Abril de 2012, 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

Dr. Jaime Eduardo Ordóñez Molina
Miembro de SEDM

Dra. Natividad Poveda Cabezas
Miembro de SEDM

Dr. Antonio Miguel Jaller Raad
Miembro de SEDM

Ing. Mukoil A. Romanos Zapata
Secretario Ejecutivo – SEDM de la
Comisión Revisora

Revisó: Dr. Elkin Hernán Otálvaro Cifuentes
Secretario Técnico de la sala especializada de
SEDM de la Comisión Revisora

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

Acta No. 02 de 2012
F07-PM05-ECT V4 04/10/2011

Página 3 de 3

