



COMISIÓN REVISORA
SALA ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y
PRODUCTOS VARIOS

ACTA No. 04
SALA EXTRAORDINARIA
06 ABRIL 2010

ORDEN DEL DIA

1. Verificación del Quórum
2. Temas a Tratar

DESARROLLO DE LA REUNIÓN

1.- Verificación del quórum

Se inicia la reunión en la Sala de Juntas de la Subdirección de la Oficina Asesora Jurídica del INVIMA, dando la bienvenida a los integrantes de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios de la Comisión Revisora del INVIMA a la que asistió la **Dra. ANA GRACIELA CRIADO AUSSANT** Subdirectora de Insumos para la Salud y Productos Varios, **Dr. JAIME ORDOÑEZ MOLINA**, delegado de la Asociación Colombiana de Facultades de Medicina, **Dr. JOHN BUSTAMANTE OSORNO** delegado de la Asociación Colombiana de Bioingeniería Electrónica Médica, **Dr. JAIME MUÑOZ OLARTE**, delegado de la Federación Odontológica Colombiana, **Dra. NATIVIDAD POVEDA CABEZAS**, delegada del Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos, **Dra. AMANDA PATRICIA BARRIGA MEDINA**, Secretaria Ejecutiva Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios, la Ing. Biomédica **ANA CECILIA GOMEZ BENT**, como invitada de la Subdirección de Registros Sanitarios y la Ing. Biomédica **IVETTE XIOMARA VELAZCO ALDANA** como invitada de la Subdirección de Insumos para la Salud y Productos Varios.

2. Temas a Tratar

- 2.1 A solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios mediante oficio de fecha 06 de Abril 2010 con radicado 10022270 solicita se ordene el llamamiento a Revisión de oficio del producto Prótesis Mamaria prellenada de Gel alta cohesividad POLY IMPLANT PROTHESE (Prótesis poly implant) cuyo importador es Colombian Medical Internacional S.A, con domicilio en Palmira- Valle teniendo en cuenta la alerta reportada por la entidad sanitaria del país de origen.

CONCEPTO: Una vez evaluada la información allegada por la Subdirección de Registros Sanitarios, en la cual se solicita evaluar la necesidad de hacer el llamado de revisión de oficio para el dispositivo medico Prótesis Mamaria prellenada de alta cohesividad POLY IMPLANT PROTHESE con registro sanitario INVIMA No. V-003888-R-1, y conociendo la decisión de la Agencia Francesa de la Seguridad Sanitaria



(AFSSAPS) de marzo 29 de 2010, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios conceptúa que de conformidad con el artículo 33 numeral C del Decreto 4725 de 2005, es necesario tomar medidas inmediatas relacionadas con la importación, comercialización y utilización del dispositivo médico POLY IMPLANT PROTHESE debido a la alerta internacional sobre los efectos secundarios generados por la utilización del mismo. Por lo anterior, se llama a revisión de oficio al dispositivo médico POLY IMPLANT PROTHESE.

No siendo otro el objeto de la presente reunión se da por terminada a las 10:00 a.m., y se firma por quienes en ella intervinieron el día 06 de Abril de 2010.

Dr. JAIME MUÑOZ OLARTE
Miembro de la SEDM

Dr. JOHN BUSTAMANTÉ OSORNO
Miembro de la SEDM

Dr. JAIME EDUARDO ORDÓÑEZ MOLINA
Miembro de la SEDM

Dra. NATIVIDAD POVEDA CABEZAS
Miembro de la SEDM

Dra. AMANDA PATRICIA BARRIGA MEDINA
Secretaria Ejecutiva - Sala Especializada
Dispositivos Médicos

Dra. ANA GRACIELA CRIADO AUSSANT
Secretaria Técnica – Sala Especializada
de Dispositivos Médicos de la comisión revisora

Proyectó y Digitó: Amanda Patricia Barriga Medina - Contratista
Abril 06 de 2010