



**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 conceptualizado 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 Olarte**  
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