

COMISIÓN REVISORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS, DE ALIMENTOS Y BEBIDAS ALCOHÓLICAS, DE INSUMOS PARA LA SALUD Y PRODUCTOS VARIOS

SALA ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS VARIOS

ACTA No. 08 Junio 18 de 2009

FECHA: 18 Junio de 2009

HORA: 8:00 a.m.

LUGAR: Sala de Juntas Dirección General INVIMA
Carrera 68D No. 17-21 Tercer Piso

DESARROLLO DE LA REUNIÓN

1.- Verificación del quórum

Se inicia la reunión en la Sala de Juntas de la Dirección General, 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 el Dr. MIGUEL OSCAR MEDINA ALVAREZ Subdirector de Insumos para la Salud y Productos Varios, la Dra. SANDRA PATRICIA VARGAS JAIMES, delegada del Ministerio de la Protección Social, Dra. NATIVIDAD POVEDA CABEZAS, delegada del Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos, Dr. RAFAEL DE JESÚS TUESCA MOLINA, delegado de la Asociación Colombiana de Facultades de Medicina y Dra. MILDRED ASENDRA FONTALVO, Secretaria Ejecutiva Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios y el Dr. DANIEL TORRES BAHAMON como Invitado de la Subdirección de Registro Sanitario.

2. Evaluación de Solicitudes y Emisión de Conceptos

2.1 A solicitud de la SUBDIRECCIÓN DE REGISTROS SANITARIOS mediante oficio de 18 de Junio de 2009; radicado No. 9059259; solicita se ordene el llamamiento a revisión de oficio del CRIOTERAPIA PARA ELIMINACIÓN DE VERRUGAS POINTTS

CONCEPTO: Una vez evaluada la información allegada por la Subdirección de Registros Sanitarios en la cual se solicita se evalúe la necesidad de hacer el llamado a revisión de oficio para el producto CRIOTERAPIA PARA ELIMINACIÓN DE VERRUGAS POINTTS con número de Registro Sanitario INVIMA 2009 DM-0003120 y en atención a lo conceptuado en la Reunión Extraordinaria del Comité Secundario del INVIMA realizada el 12 de Junio de 2009; la Sala Especializada de

Dispositivos Médicos y Productos Varios de la Comisión Revisora del INVIMA, considera que el uso de este dispositivo médico por parte de personal no especializado, ofrece riesgos para la salud dado que se requiere un diagnóstico previo por parte del médico especializado, toda vez que pueden tratarse de otras afecciones dérmicas distintas a verrugas vulgares y plantares, las cuales requieren un manejo diferente.

En este sentido se hacen las siguientes recomendaciones para el uso seguro de éste producto:

- Se debe señalar en las observaciones de la Resolución de Registro Sanitario, las siguientes precauciones especiales (literal l del artículo 20 del decreto 4725 de 2005): Este producto debe ser de uso exclusivo por el médico y de venta bajo prescripción médica.

- Modificar las etiquetas en cuanto a los siguientes parámetros:

- Incluir en la etiqueta la frecuencia de uso y tiempo de exposición.
- Eliminar la proclama “Seguro, fácil de usar”.
- Incluir la leyenda “Venta bajo prescripción médica y de uso exclusivo por el médico”.

- Modificar el inserto en cuanto a los siguientes parámetros:

- Incluir la leyenda “Venta bajo prescripción médica y de uso exclusivo por el médico”.
- Trasladar al ítem “Advertencia de Uso” lo incluido en el ítem “¿Cuándo no debe utilizar el Sistema de Verrugas Pointts?”.
- En efectos secundarios se debe cambiar la proclama “El uso descuidado y la falta de observación del folleto de instrucciones, puede dar lugar a una congelación demasiado profunda que causaría daño a las capas superiores de la piel, produciendo quemadura y/o lesión de los nervios.” por “El uso descuidado y la falta de seguimiento de las instrucciones, puede dar lugar a una congelación demasiado profunda que causaría daño a la piel, produciendo quemadura y/o lesión de los nervios.”
- Eliminar la proclama “De no estar seguro de tener una verruga vulgar (mezquino) o plantar, o de no saber en que áreas usarlo, consulte previamente a su médico.”
- Eliminar la proclama “Si no es fácil ver o alcanzar la verruga plantar o vulgar, se recomienda pedirle a alguien que le ayude.”

Por lo anterior, se hace necesario llamar a revisión de oficio al producto CRIOTERAPIA PARA ELIMINACIÓN DE VERRUGAS POINTTS con número de expediente 20002516, para lo cual se otorgará un término de 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.

En el procedimiento de llamamiento a revisión de oficio se debe solicitar la suspensión de la publicidad en medios masivos de comunicación.

Los miembros de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos de la Comisión

Revisora del INVIMA consideran realizar la próxima sesión ordinaria el día 15 de Julio del presente año.

No siendo otro el objeto de la presente reunión se da por terminada a las 1:30 p.m., se firma por quienes en ella intervinieron el día 18 de Junio de 2009.

MIGUEL OSCAR MEDINA ALVAREZ

Subdirector de Insumos para la Salud y Productos Varios

Secretario Técnico – Sala Especializada de Dispositivos Médicos

Dra. NATIVIDAD POVEDA CABEZAS

Delegada Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos

Dra. SANDRA PATRICIA VARGAS JAIMES

Delegada del Ministerio de la Protección Social

Dr. RAFAEL DE JESUS TUESCA MOLINA

Delegado ASCOFAME

MILDRED ASENDRA FONTALVO

Secretaria Ejecutiva - Sala Especializada

Dispositivos Médicos

Proyectó y Digitó: MILDRED ASENDRA FONTALVO - Contratista

18 Junio/2009