



República de Colombia  
Ministerio de Salud y Protección Social  
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

**RESOLUCIÓN No. 2023024866 DE 6 de Junio de 2023**  
**Por la cual se concede una RENOVACIÓN de Registro Sanitario**

La Director(a) Técnico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 3770 de 2004 modificado por el Decreto 581 de 2017, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005.

**ANTECEDENTES**

Que mediante Resolución No. 2018022137 de fecha 25 de mayo de 2018, el INVIMA concedió registro sanitario No. INVIMA 2018RD-0005006 para el reactivo de diagnóstico In vitro ADVIA Centaur Herpes - 1 IgG (HSV1), del área LABORATORIO CLÍNICO, a favor de SIEMENS HEALTHCARE S.A.S con domicilio en TENJO – CUNDINAMARCA, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante radicado No. 20231131601 de fecha 18/05/2023, el Doctor JUAN JOSÉ SERRANO, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad SIEMENS HEALTHCARE S.A.S con domicilio en TENJO – CUNDINAMARCA, presentó solicitud de renovación del registro sanitario No. INVIMA 2018RD-0005006 para el reactivo de diagnóstico In vitro: ADVIA Centaur Herpes-1 IgG (HSV 1).

**CONSIDERACIONES**

Que el interesado presentó solicitud de renovación de registro sanitario para el reactivo de diagnóstico in vitro ADVIA Centaur Herpes-1 IgG (HSV 1) dentro de la categoría de riesgo III (3); no obstante, de conformidad con el concepto de la sala especializada de dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico in vitro, actas 10 de 2018 y acta 03 de 2022, el producto en mención es considerado reactivo de diagnóstico in vitro categoría II (2).

Por lo anterior, este despacho considera procedente conceder una renovación de registro sanitario automático en cumplimiento a la verificación de la documentación técnico legal allegada ante la dirección de dispositivos médicos y otras tecnologías, emitiendo concepto favorable para la expedición de este registro sanitario.

En consecuencia, de conformidad con el artículo 57 de la ley 962 de 2005 el Invima realizara el control posterior dentro de los quince (15) días siguientes a su ejecutoria.

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO.** - Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a:

NOMBRE DEL REACTIVO	PRESENTACION Y COMPONENTES DEL KIT
ADVIA Centaur Herpes-1 IgG (HSV 1)	Kit completo para 100 pruebas. Calibrador Alto: 1 vial x 2,0mL Calibrador Bajo: 1 vial x 2,0mL

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2023RD-0005006-R1**  
MODALIDAD: **IMPORTAR Y VENDER**  
TITULAR(ES): **SIEMENS HEALTHCARE S.A.S con domicilio en TENJO - CUNDINAMARCA**  
FABRICANTE(S): **SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; BIOKIT S.A. con domicilio en ESPAÑA**  
IMPORTADOR(ES): **SIEMENS HEALTHCARE S.A.S con domicilio en TENJO - CUNDINAMARCA**  
ACONDICIONADOR(ES): **OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA OPEN MARKET LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.**  
CATEGORÍA: **II**  
ÁREA: **Inmunología**  
USO: **EL ENSAYO ADVIA CENTAUR® HERPES-1 IgG (HSV1) ESTÁ PREVISTO PARA USO EN DIAGNÓSTICO IN VITRO EN LA DETERMINACIÓN CUALITATIVA DE ANTICUERPOS IgG FRENTE AL VIRUS DEL HERPES SIMPLE TIPO 1 (HSV-1) EN SUERO Y PLASMA HUMANOS (EDTA Y HEPARINA DE LITIO) MEDIANTE LOS SISTEMAS ADVIA CENTAUR XP Y ADVIA CENTAUR XPT. ESTE ENSAYO ESTÁ INDICADO PARA UTILIZARLO COMO ELEMENTO AUXILIAR EN LA**



La salud  
es de todos

Minsalud

República de Colombia  
Ministerio de Salud y Protección Social  
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

**RESOLUCIÓN No. 2023024866 DE 6 de Junio de 2023**

**Por la cual se concede una RENOVACIÓN de Registro Sanitario**

La Director(a) Técnico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 3770 de 2004 modificado por el Decreto 581 de 2017, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005.

DETERMINACIÓN DEL ESTADO SEROLÓGICO DEL VHS-1 Y EN EL DIAGNÓSTICO DE LA INFECCIÓN POR EL VIRUS DEL HERPES SIMPLE.

EXPEDIENTE No.: 20138761  
RADICACIÓN No.: 20231131601  
FECHA DE RADICACIÓN.: 18/05/2023

**ARTICULO SEGUNDO. - SE APRUEBAN** las etiquetas aportadas con la solicitud de renovación de registro sanitario.

**ARTICULO TERCERO. -** Se Autoriza el agotamiento de existencias de producto terminado, que se encuentre en el mercado con el registro sanitario No. INVIMA 2018RD-0005006.

**ARTICULO CUARTO. -** Contra la presente Resolución procede únicamente el recurso de reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INVIMA, dentro de los días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el código de procedimiento administrativo y de lo contencioso administrativo.

**ARTICULO QUINTO. -**La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Dada en Bogotá D.C. a los 6 de Junio de 2023

**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**

**LUCIA AYALA RODRIGUEZ**

**DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**

Proyectó: Legal: sroncancioc, Técnico: jprietob