

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

**RESOLUCIÓN No. 2024025171 de 31 de Mayo de 2024**  
**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

La Directora 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 y Ley 1437 de 2011.

**ANTECEDENTES**

Que mediante radicado No. 20241122737 de fecha 20 de mayo de 2024, la Doctora NORMA P. HERRÁN SÁNCHEZ, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C., presentó solicitud de registro sanitario nuevo para el reactivo de diagnóstico In Vitro STAT-NAT®HSV-1&2 Flex.

**CONSIDERACIONES**

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario, conforme al Decreto 3770 de 2004 y el Decreto 581 de 2017.

Adicionalmente, se informa que se aprueba el uso del producto de conformidad con lo descrito en el inserto aportado con la solicitud de registro sanitario nuevo.

En consecuencia, la directora técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tcnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos- Invima.

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO.** - Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años a:

NOMBRE DEL REACTIVO	PRESENTACION Y COMPONENTES DEL KIT
STAT-NAT®HSV-1&2 Flex	Kit para 48 pruebas Componentes del kit: - REAGENT: 1 Master Mix Vial master mix etiquetado "Master Mix liofilizado. El vial de PCR contiene: • dNTPs (dATP, dCTP, dGTP y dTTP); • Hot Start (Taq) Polimerasa; • Primers y probes específicos para el gen US6; • Primers y probes específicos para el gen US5; • Primers y probes específicos para el gen UL30; • Primers y probe específicos para el IC; • Tampón de reacción. - BUFFER: 1 x 1.0 mL tubo de STAT-NAT® Reconstitution Buffer (1.0 mL) en forma líquida.

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2024RD-0008728**  
 TIPO DE REGISTRO: **IMPORTAR Y VENDER**  
 TITULAR(ES): **ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.**  
 FABRICANTE(S): **SENTINEL CH.SPA con domicilio en ITALIA**  
 IMPORTADOR(ES): **ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.**  
 ACONDICIONADOR(ES): **ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.**  
 REFERENCIA(S): **1N216**  
 CATEGORÍA: **III**  
 ÁREA: **LABORATORIO CLÍNICO**  
 USO: **EL STAT-NAT® HSV-1&2 FLEX ES UN ENSAYO DE AMPLIFICACIÓN DE ÁCIDOS NUCLEICOS IN VITRO PARA LA DETECCIÓN Y LA CUANTIFICACIÓN DEL ADN DEL HERPES SIMPLEX VIRUS TYPE 1 (HSV-1, HUMAN ALPHAHERPES-VIRUS 1), Y/O DEL ADN DEL HERPES SIMPLEX VIRUS TYPE 2 (HSV-2, HUMAN ALPHAHERPESVIRUS 2), EXTRAÍDO DE MUESTRAS**

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

**RESOLUCIÓN No. 2024025171 de 31 de Mayo de 2024**  
**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

La Directora 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 y Ley 1437 de 2011.

HUMANAS 1,2,3. EL ENSAYO SE BASA EN LA REAL-TIME PCR Y ES COMPATIBLE CON SISTEMAS MANUALES, SEMIAUTOMÁTICOS Y AUTOMÁTICOS. EL ENSAYO ESTÁ DESTINADO A UTILIZARSE COMO AYUDA EN EL DIAGNÓSTICO DE LAS INFECCIONES POR EL HSV-1& 2. SÓLO PARA USO PROFESIONAL DE LABORATORIO.

EXPEDIENTE No.: 20279865  
RADICACIÓN No.: 20241122737

**ARTICULO SEGUNDO. - SE APRUEBAN** las etiquetas allegadas con la solicitud del registro sanitario nuevo.

**ARTICULO TERCERO. -** Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Dada en Bogotá D.C. a los 31 días de Mayo de 2024  
**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**



**DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA**  
**DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS**