

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

RESOLUCION No. 2024014526 DE 3 de Abril de 2024

Por la cual se NIEGA una solicitud de Concesión de un producto con Registro Sanitario
La Directora Técnica (E) de Alimentos y Bebidas del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el decreto 2078 del 8 de octubre del 2012, con base en lo previsto por la ley 9a. de 1979, Decreto - Ley 019 de 2012, Ley 1755 de 2015, Decreto 1686 de 2012, Decreto 162 de 2021.

EXPEDIENTE: 20262416 **RADICACIÓN:** 20231237830

ANTECEDENTES

Mediante escrito No. 20231237830 de 06 de septiembre de 2023, el Doctor JUAN ANDRES ZARAMA MEDINA, en calidad de apoderado, presentó la solicitud de concesión de Registro Sanitario para el producto descrito abajo en la modalidad de IMPORTAR y VENDER.

Mediante Auto No. 2023013242 de 4 de diciembre de 2023, este Instituto requirió en los siguientes términos:

1. Aportar la composición cuali-cuantitativa del producto, declarando la cantidad porcentual de cada uno de los ingredientes utilizados en la elaboración del producto, sumando una base del 100%, según lo establecido el numeral 1 Artículo 64 del Decreto 1686 de 2012, toda vez que no se evidencia la levadura.
2. Allegue etiquetas corregidas respecto al rotulo complementario respecto a la leyenda "EL EXCESO DE ALCOHOL ES PERJUDICIAL PARA LA SALUD", cumpliendo con las condiciones establecidas en el numeral 1 del artículo 9 del Decreto 162 de 2021 que modifico el artículo 50 del Decreto 1686 de 2012
3. Aportar documento en donde el fabricante CEDA EXPRESAMENTE los derechos sobre la titularidad en el Registro sanitario, dado que la simple autorización no es suficiente, además, debe aportar Certificado de Comercio o documento equivalente en donde se constate que el señor JAN- PETER STOLKEN es el representante legal del fabricante, dado que va a realizar actos de disposición al ceder dicha propiedad.

Mediante radicado No. 20241011619 de 19 de enero de 2024, el Doctor JUAN ANDRES ZARAMA MEDINA, en calidad de apoderado, dio respuesta al auto en comento en los siguientes términos:

1. Me permito aclarar que la levadura efectivamente es usada dentro del proceso de elaboración de esta cerveza, pero por el proceso de filtración que tiene la cerveza, no se evidencia en el producto final terminado. Sin embargo, recibimos del fabricante responsable las especificaciones del producto corregidas, donde se relaciona la composición cuali-cuantitativa con el listado de todos los ingredientes, sus respectivos porcentajes y entre ellos se menciona la levadura.

Se anexa junto con la traducción al español.

2. Me permito allegar la etiqueta corregida en la presentación comercial lata 500 ml, con el sticker complementario ampliado de tamaño y donde la leyenda EL EXCESO DE ALCOHOL ES PERJUDICIAL PARA LA SALUD, cumple con mínimo la décima parte respecto del área de la etiqueta principal frontal y está ubicado en la parte inferior.
3. Me permito allegar nuevamente el certificado de titularidad fabricación, corregido en su clausula cuarta, donde expresamente se mencionan la cesión de titularidad de los registros en Colombia a la sociedad Estación Cervecera SAS.

Igualmente se allega certificado de registro mercantil en alemán, con su respectiva traducción al inglés y al español, en donde se certifica que el señor Jan Peter Stolken es el director representante legal.

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

RESOLUCION No. 2024014526 DE 3 de Abril de 2024

Por la cual se NIEGA una solicitud de Concesión de un producto con Registro Sanitario
La Directora Técnica (E) de Alimentos y Bebidas del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el decreto 2078 del 8 de octubre del 2012, con base en lo previsto por la ley 9a. de 1979, Decreto - Ley 019 de 2012, Ley 1755 de 2015, Decreto 1686 de 2012, Decreto 162 de 2021.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez evaluada la información que reposa en el expediente incluida la respuesta al auto No. 2023013242 de 4 de diciembre de 2023 se encontró lo siguiente:

En los documentos legales y la etiqueta declara como fabricante a REEPBANA GMHB, pero el formulario y documento que certifica el cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura corresponde a BRAUEREI MONCHENGLADBACH y el documento “Especificaciones del Producto” del folio 5 del radicado 20241011619 en sus apartes dice:

Producido para:

Compañía: Reepbana GmbH.

Producido por:

Compañía: Brauerei Mönchengladbach, filial de Oettinger Brauerei GmbH.

No es claro quién es el fabricante REEPBANA GMBH o BRAUEREI MONCHENGLADBACH y ya que no hay un documento oficial que demuestre que estas dos razones sociales corresponden a una misma empresa, no es posible expedir un registro sanitario con documentos contradictorios.

En mérito de lo anteriormente expuesto, este Instituto.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: NEGAR la solicitud de concesión de Registro Sanitario radicada por el señor JUAN ANDRES ZARAMA MEDINA, bajo el número 20231237830 de 06 de septiembre de 2023, por las razones expuestas en la parte considerativa de este proveído.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA DIRECTORA TECNICA (E) DE ALIMENTOS Y BEBIDAS 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 TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 3 de Abril de 2024

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ALBA ROCIO JIMENEZ TOVAR
DIRECTORA(E) TECNICA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

Proyecto: Amanda Doris Díaz. :Proyectó: Legal: isalazara, Técnico: adiazrod Revisó: cordina_licoresProyectó: Legal: adiazrod, Técnico: isalazara Revisó: cordina_licores VoBo legal Iván Salazar
Coordinadora: Angela Rueda; Revisó: Belquis Jory