



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

RESOLUCIÓN No. 2022006901 DE 8 de Abril de 2022
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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.

ANTECEDENTES

Mediante escrito radicado bajo No. 20211118317 de fecha 18 de junio de 2021, el señor LUIS GABRIEL GUERRERO PINTO, actuando en calidad de Representante legal de ORO 78 SPECIAL, presentó la solicitud de concesión de Registro Sanitario para el producto descrito abajo en la modalidad de ELABORAR Y VENDER.

Mediante Auto No. 2021013694 de fecha 30 de septiembre de 2021 el INVIMA requirió al interesado en los siguientes términos:

1. *Aportar técnicas de análisis del producto, dando cumplimiento a lo dispuesto en el numeral 1 del artículo 62 del Decreto 1686 de 2012.*
2. *Allegar rotulado corregido declarando la dirección correcta del fabricante, tal como se reporta en el certificado BPM (Carrera 9ª Occidente No. 50-17, Bucaramanga, Santander), dando cumplimiento a lo establecido en el numeral 5.2 del artículo 46 del Decreto 1686 de 2012, modificado por el artículo 7 del Decreto 162 de 2021*

Mediante escrito radicado bajo No. 20211231195 de fecha 02/11/2021, el señor LUIS GABRIEL GUERRERO PINTO, actuando en calidad de Representante legal de ORO 78 SPECIAL presentó respuesta al Auto de Requerimiento No. 2021013694 de fecha 30 de septiembre de 2021.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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 Alimentos y Bebidas y en orden a lo establecido en el artículo 61 y 62 del Decreto 1686 de 2012, modificado por el Artículo 14 del Decreto 162 de 2021 y demás normas concordantes, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario.

Con relación al etiquetado del producto se encontró que cumple con lo dispuesto en el Artículo 46 y SS del Decreto 1686 de 2012; y las leyendas obligatorias estipuladas por el Artículo 16 de la Ley 30 de 1986 y el Artículo 1 de la Ley 124 de 1994.

El fabricante manifestó que el lote se ubica en la parte inferior derecha, se identifica con un código de siete (7) dígitos así: Un dígito (1) numérico que corresponde al número de baches realizados por día para los diferentes productos, luego dos (2) dígitos numéricos que corresponden al día de fabricación, seguido dos (2) dígitos numéricos que corresponden al mes y por último dos (2) dígitos numéricos que corresponden a los dos últimos dígitos del año. Por ejemplo: LOTE 112 06 18, dónde:

Lo anterior indica que fue el primer bache del producto x que se realizó el día 12 de junio del año 2018. El loteado se hace manualmente con tinta indeleble para cada producto.

La anterior situación es sanitariamente aceptada y se enmarca dentro de lo establecido por el Artículo 47º Decreto 1686 de 2012.

En consecuencia, este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años al
PRODUCTO: LICOR DE BRANDY marca KING MAC'YAS
MARCA: KING MAC'YAS
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2022L-0011517
TIPO DE REGISTRO: ELABORAR Y VENDER
TITULAR(ES): LUIS GABRIEL GUERRERO PINTO / ORO 78 SPECIAL, con domicilio en BUCARAMANGA – SANTANDER.



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

RESOLUCIÓN No. 2022006901 DE 8 de Abril de 2022
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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.

FABRICANTE(S): LUIS GABRIEL GUERRERO PINTO / ORO 78 SPECIAL con domicilio en BUCARAMANGA - SANTANDER
GRADO ALCOHOLICO: 29 %Vol.
CLASIFICACION: LICOR
EXPEDIENTE No.: 20204783
RADICACIÓN No.: 20211118317

ARTICULO SEGUNDO: AUTORIZAR el rotulado del producto LICOR DE BRANDY marca KING MAC'YAS en su presentación comercial de **100 ml, 375 ml, 750 ml, 1000 ml, 1750 ml.**

ARTICULO TERCERO: Para poder comercializar el producto, éste y sus etiquetas, deben cumplir en todo momento con los requisitos técnico/legales, establecidos en el artículo 16 de la ley 30 de 1986, ley 124 de 1994, Decretos reglamentarios 1686 de 2012, el Titular(es), Fabricante(es), envasador (es), hidratador (es), Importador(es) serán responsables por lo aquí dispuesto y en caso de incumplimiento o infracción a las normas sanitarias se impondrá las sanciones correspondientes de acuerdo a lo establecido en los artículos 576 y siguientes de la Ley 09 de 1979.

ARTICULO CUARTO. - Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR TECNICO 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 QUINTO. -La presente resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. el 8 de Abril de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

CARLOS ALBERTO ROBLES COCUYAME
DIRECTOR TECNICO DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

Coordinadora: aruedam. Proyecto. Ing. Adriana Marcela Rojas, Legal: Claudia Escobar L. Revisó. mrincons.