



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

RESOLUCIÓN No. 2022004209 DE 15 de Marzo de 2022

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 Resolución No. 2012010841 de 24 de Abril de 2012, el INVIMA concedió renovación del registro sanitario No. INVIMA 2002L-0000511 R1 para IMPORTAR Y VENDER el producto CREMA AMARULA, siendo titular y fabricante DISTELL CORPORATION LIMITED con domicilio en SUDÁFRICA, importador PRONAL CONTINENTAL SAS con domicilio en BOGOTÁ D. C., y con una graduación alcohólica de 16,64 ° grados alcoholimétricos; y se autorizaron el rotulado del producto CREMA AMARULA en sus presentaciones comerciales de 50 ml., 375 ml., 750 ml. y 1 litro.

Mediante Resolución No. 2012012487 de fecha 7/05/2012 el INVIMA autorizó el agotamiento de existencias del producto CREMA AMARULA para las presentaciones comerciales de 50 ml., 375 ml., 750 ml., y un litro. el cual referencia el número del registro sanitario INVIMA 2002L-0000511.

Mediante Resolución No. 2012034056 de 19 de noviembre de 2012, el INVIMA autorizó la adición del Importador: GREEN FOODS S A S con domicilio en Avenida Carrera 9 No. 103A -36 Oficina 501, BOGOTA D. C.

Mediante Resolución No. 2013001472 de 17 de enero de 2013, el INVIMA autorizó el rotulado del producto CREMA AMARULA en su presentación comercial de 750 ml.

Mediante Resolución No. 2013016031 de 11 de junio de 2013, el INVIMA autorizó adición de importador COLIMPEL S. A. con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA.

Mediante Resolución N° 2017027971 de 11 de Julio de 2017, el INVIMA autorizo 1. Eliminación de importadores: PRONAL CONTINENTAL S. A. S.; y GREEN FOODS S. A. S. 2. Cambio de ubicación del titular y fabricante a: AAN-DE-WAGENWEG STELLENBOSCH SUDÁFRICA.

Mediante Resolución N° 2019014244 del 17 de abril de 2019, el INVIMA Autorizó el rotulado del producto CREMA AMARULA en su presentación comercial de 50 ml, 375 ml, 750 ml y 1 L.

Mediante escrito No. 20211227417 de fecha 27/10/2021, el señor GUSTAVO NOVAES ZERBINI, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad DISTELL LTD, presentó la solicitud de renovación de Registro Sanitario INVIMA 2002L-0000511 para el producto descrito abajo en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Mediante auto No. 2021016292 de fecha 23 de noviembre de 2021, este Instituto requirió al interesado de la siguiente manera:

1. Ajustar la denominación del producto incluyendo la expresión LICOR toda vez que esta es la verdadera naturaleza del producto de acuerdo con las definiciones de bebidas alcohólicas establecidas en el artículo 3 del Decreto 1686 de 2012, modificado por el artículo 1 del Decreto 162 de 2021.
2. Aportar técnicas de análisis y acreditación del laboratorio encargado de emitir estas junto con las constantes analíticas, dando cumplimiento a lo exigido en el numeral 1 del artículo 64 del Decreto 1686 de 2012.
3. Especificar el nombre de todos los aditivos (colorante, saborizante, estabilizador y emulsionante) empleados en la formulación del producto.
4. Aclarar la razón social del fabricante, toda vez que en el formulario de solicitud indica DISTELL COPORATIO LIMITED, en la documentación legal se observa DISTELL LTD y en el rotulado de la presentación comercial de 1 L declara DISTELL. En las presentaciones comerciales de 50 ml, 375 ml y 750 ml no incluye esta exigencia. En todo caso, la información del fabricante incluido en la etiqueta debe ser coherente con el resto de información aportada 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.
5. Aportar autorización expresa para el uso de marca expedido por el actual titular de la misma donde se autorice al titular del registro sanitario (DISTELL CORPORATION LIMITED) ya que el documento aportado autoriza al importador (GREEN FOODS SAS), de conformidad con el Decreto 1686 de 2012, en su numeral 6 del Artículo 61. que expresa: Certificado expedido por la Superintendencia de Industria y Comercio en el cual conste que la marca está registrada a nombre del interesado o que este ha solicitado



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. 2022004209 DE 15 de Marzo de 2022

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

su registro y que se encuentra en trámite. Cuando el titular de la marca sea un tercero deberá adjuntarse la autorización para el uso de la misma.

Mediante escrito No. 20211292995 de fecha 23/12/2021, el señor GUSTAVO NOVAES ZERBINI, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad DISTELL LTD, presentó solicitud de prórroga para dar respuesta al auto en requerimiento en mención.

Mediante escrito No. 2022012330 de fecha 20/01/2021, el señor GUSTAVO NOVAES ZERBINI, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad DISTELL LTD, presentó respuesta al auto en requerimiento en mención.

CONSIDERACIONES

Que ante este Instituto se ha solicitado la renovación 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 65 del Decreto 1686 de 2012, modificado por el artículo 16 del Decreto 162 de 2021 y demás normas concordantes, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario.

Con relación al etiquetado en la presentación comercial de 1 L da cumplimiento con lo establecido en el Artículo 46 del Decreto 1686 de 2012, modificado por el Artículo 7 del Decreto 162; 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.

Con respecto a las etiquetas en las presentaciones comerciales de 50 ml, 375 ml y 750 ml, este despacho no considera procedente su autorización, toda vez que no se declara completa la información del fabricante omitiendo el nombre de la ciudad, de conformidad con lo exigido en el numeral 5.2 del artículo 46 del Decreto 1686 de 2012, modificado por el artículo 7 del Decreto 162 de 2021.

Cabe resaltar que el fabricante pone en manifiesto que utiliza el siguiente formato de número de lote y se interpreta de la siguiente manera (ejemplo): LW215A20, donde L = Número de lote; W = Primera letra del sitio de producción, W = Wadeville; 2 = Número de línea de producción; 15 = día del mes; A = Código alfabético del mes (A = 1er mes = enero); 20 = Año = 2020; situación que sanitariamente es aceptada y se enmarca dentro de lo establecido en el Artículo 47 del Decreto 1686 de 2012. Con fundamento en lo anterior, la Dirección de Alimentos y Bebidas del INVIMA,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO:	Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 (DIEZ) años al
PRODUCTO:	LICOR CREMA marca AMARULA
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2002L-0000511 VIGENTE HASTA:
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
EXPEDIENTE No.:	19927431
RADICACIÓN:	20211227417 FECHA: 27/10/2021
TITULAR(ES):	DISTELL LTD con domicilio en SUDAFRICA
FABRICANTE(S):	DISTELL LTD con domicilio en SUDAFRICA
IMPORTADOR(ES):	GREEN FOODS S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.
GRADO ALCOHOLICO:	16,91 % Vol.
CLASIFICACION:	LICOR

ARTICULO SEGUNDO: AUTORIZAR el rotulado del producto LICOR CREMA marca AMARULA en su presentación comercial de 1 L.

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

Página 2 de 3



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. 2022004209 DE 15 de Marzo de 2022

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

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: Notificar al interesado de la presente resolución advirtiéndole que contra la misma procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA DIRECCIÓN 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 15 de Marzo de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

CARLOS ALBERTO ROBLES COCUYAME
DIRECTOR TECNICO DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

Vo.Bo. Coordinadora. aruedam. Proyectó: Ing. Pilar Cueto García. Legal: Euranio Manotas Revisó. mmincons.