



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

RESOLUCIÓN No. 2022007530 DE 12 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 modificado por el Decreto 162 de 2021

ANTECEDENTES

Mediante escrito No. 20211278023 de fecha 13 de diciembre de 2021, la señora DANIEL CARDONA GARCIA, actuando 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. 2022000669 de 25 de enero de 2022 se requirió al interesado en los siguientes términos:

1. Declare en la etiqueta la ubicación geográfica completa del fabricante en el sentido de especificar el país (LOUISVILLE, KY 40216, ESTADOS UNIDOS DE AMERICA), conforme lo establecido en el numeral 5.2 del artículo 7 del Decreto 162 de 2021 que modificó el artículo 46 del Decreto 1686 de 2012.
2. Aporte las etiquetas corregidas por cada presentación comercial, dando cumplimiento a los artículos 7 y 9 del Decreto 162 de 2021, que modificó los artículos 46 y 50 del Decreto 1686 de 2012.
3. En el proceso de elaboración del producto MICTHER'S US*1 BOURBON WHISKEY, en las etapas de fermentación y destilación menciona la bebida alcohólica Cerveza, motivo por el cual, aclare a este Despacho.

Mediante radicado No. 20221024333 de fecha 2 de febrero de 2022, el señor DANIEL CARDONA GARCIA, actuando en calidad de Apoderado, dio respuesta al auto en comento en los siguientes términos:

Con el fin de dar respuesta al primer punto nos permitimos allegar nuevamente la etiqueta del producto objeto de registro sanitario indicando la ubicación del fabricante completa, es decir, se incluyó tal como fue solicitado, el país de origen del producto "Estados Unidos de América" en la etiqueta, dando cumplimiento con lo establecido en el numeral 5.2 del artículo 7 del Decreto 162 de 2021 que modificó el artículo 46 del Decreto 1686 de 2012.

Respecto al segundo punto de requerimiento, nos permitimos informar al señor examinador, que se aporta la etiqueta en la presentación comercial de 750 ml, por cuanto la mencionada presentación es la única aportada en la solicitud de registro sanitario.

Con respecto al tercer requerimiento y con el fin de aclarar a su Despacho el por qué se menciona la palabra "cerveza" dentro de algunas etapas del proceso de elaboración del producto, informamos que el fabricante Michter's Distillery LLC, ha ajustado el proceso de elaboración en el sentido de indicar a qué se denomina cerveza para su mayor claridad.

*Cabe señalar que esta es únicamente una denominación que se le da a un producto intermedio que no corresponde al producto final, el cual es MICTHER'S US*1 BOURBON WHISKEY (...).*

Mediante escrito con radicado N°. 20221050896 de fecha 01/04/2022, la parte interesada presentó anexo al expediente aportando las etiquetas subsanadas del error tipográfico involuntario, puesto que en la misma se indicaba INVERLOKA S.A.S siendo lo correcto INVERLEOKA S.A.S.

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 los artículos 61 y 64 del Decreto 1686 de 2012, modificado por el Decreto 162 de 2021 artículo 14 y 15 y demás normas concordantes, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario; así mismo, el usuario aclara que se denomina cerveza al producto intermedio obtenido de la adición de levadura al puré/macerado, término que se utiliza en Estados Unidos, mientras que en Escocia se usa la palabra mosto o lavado.

Con relación al etiquetado 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.



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

RESOLUCIÓN No. 2022007530 DE 12 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 modificado por el Decreto 162 de 2021

Cabe resaltar que el fabricante pone en manifiesto el siguiente sistema de identificación del lote:

Lote No o Barril No.

Localización: Cara frontal en el cuello de la botella

Información proporcionada: Destino de exportación, año de descarga de lote/barril, mes de descarga de lote/barril, número de secuencia de descarga

Ejemplo: M21K3038

- ³⁵₁₇ Destino de exportación (subrayado en negro): M indica América Central y del Sur o el Caribe.
- ³⁵₁₇ Año de descarga de lote/barril (subrayado en rojo): 21 significa que el lote/barril se vertió en 2021.
- ³⁵₁₇ Mes de descarga de lote/barril (subrayado en azul): K significa que el lote/barril se vertió en noviembre.
- ³⁵₁₇ Explicación adicional del código del mes: A = enero, B = febrero, C = marzo, D = abril, E = mayo, F = junio, G = julio, H = agosto, I = septiembre, J = octubre, K = noviembre y L = diciembre
- ³⁵₁₇ Número de secuencia de descarga (subrayado en amarillo): 3038 significa que este es el lote/barril número 3038 vertido en el año 2021.

Código láser

Localización: Parte inferior trasera de la botella junto a la lengüeta de detección

Información proporcionada: Línea de embotellado utilizada, año de embotellado, día de embotellado, número de secuencia de descarga

Ejemplo: A212422535

- ³⁵₁₇ Línea de embotellado utilizada (Cuadrado rojo): La letra A significa que esta botella se embotelló utilizando la Línea A.
- ³⁵₁₇ Año de embotellado (Cuadrado negro): 21 significa que la botella se embotelló en 2021.
- ³⁵₁₇ Día de embotellado (cuadrado amarillo): 242 significa que se embotelló el día 242 del año (lunes 30 de agosto de 2021)
- ³⁵₁₇ Número de secuencia de descarga (cuadrado azul): 2535 es el lote/barril 2535 vertido del año.

La información descrita, sanitariamente es aceptada y se enmarca dentro de lo establecido en el Artículo 47 del Decreto 1686 de 2012.

En consecuencia, este instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años al

PRODUCTO: MICHTER'S US*1 BOURBON WHISKEY marca MICHTER'S
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2022L-0011522
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): CHATHAM IMPORTS, INC., con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.
FABRICANTE(S): MICHTER'S DISTILLERY LLC, con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.
IMPORTADOR(ES): INVERLEOKA S.A.S., con domicilio en BOGOTA - D.C.
GRADO ALCOHOLICO: 46,03% Vol.
CLASIFICACION: AGUARDIENTE-WISKY
EXPEDIENTE No.: 20218324
RADICACIÓN No.: 20211278023

ARTICULO SEGUNDO: AUTORIZAR el rotulado del producto MICHTER'S US*1 BOURBON WHISKEY marca MICHTER'S en su presentación comercial de 750 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

Página 2 de 3



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

RESOLUCIÓN No. 2022007530 DE 12 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 modificado por el Decreto 162 de 2021

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.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C. el 12 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 Proyectó: Amanda Doris Díaz. Legal: Fernando Blanco Berdugo. Revisó: mrcncons.