



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

**RESOLUCIÓN No. 2022009100 DE 27 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. 20211198867 de 29 de septiembre de 2021, el Señor JOSE MAURICIO MENDEZ BERNAL, actuando en calidad de Representante Legal, presentó la solicitud de concesión de Registro Sanitario para el producto descrito abajo en la modalidad de ELABORAR Y VENDER.

Mediante Auto No. 2022000377 de 17 de enero de 2022, este Instituto requirió al interesado en los siguientes términos:

1. Aporte: descripción del proceso de elaboración, composición cuali cuantitativa, constantes analíticas del producto y técnicas de análisis empleadas, debidamente avaladas por el Director Técnico responsable. Lo anterior dando cumplimiento a lo establecido en el artículo 14 de 162 de 2021.
2. Aporte las etiquetas o sus bocetos finales por presentación comercial.
3. Declare la forma en la cual el fabricante identifica el número del lote de producción.
4. Allegue los estudios de estabilidad que soportan la vida útil del producto de conformidad con lo establecido en el parágrafo 1 del artículo 7 del Decreto 162 de 2021.

Mediante radicado No. 20221015770 de fecha 25 de enero de 2022, el Señor JOSE MAURICIO MENDEZ BERNAL, actuando en calidad de Representante Legal, dio respuesta al auto en comento en los siguientes términos:

**Respuesta a los requerimientos 1. 2. 3.** La información solicitada en estos tres requerimientos se adjuntó a la solicitud inicial de registro sanitario en PDF información técnica, de folio 34 a folio 46. Así como también en archivo subido a la nube de la totalidad de los folios de la solicitud en alta calidad por lo que no sé cómo no la vieron. Sin embargo, adjunto nuevamente la información mediante PDF.

**Respuesta requerimiento 4.** Se adjunta los estudios de estabilidad del producto, dando cumplimiento con lo establecido en el parágrafo 1 del artículo 7 del Decreto 162 de 2021. Cabe anotar que llevamos más de 10 años produciendo aperitivos cremas y hasta la fecha aún no se tiene ningún problema de estabilidad de nuestras cremas.

**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 62 del Decreto 1686 de 2012, modificado por el Decreto 162 de 2021 y demás normas concordantes, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario.

Con relación al etiquetado da cumplimiento a 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.

Cabe resaltar que el fabricante pone en manifiesto que el número de lote y la fecha de vencimiento se identifica de acuerdo con la información que irá impresa en la etiqueta.

Ejemplo:

ESTRUCTURA DE LOTE				
LETRA	SIGNO	AÑO	DIA JULIANO	CÓDIGO INTERNO
L	:	20	023	40
ESTRUCTURA VENCIMIENTO				



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. 2022009100 DE 27 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

LETRAS	SIGNO	DIA	MES	AÑO
FV	:	23	01	22

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:** APERITIVO CREMA SABOR MARACUYÁ Marca LICORES DE LA SABANA.  
**REGISTRO SANITARIO No.:** INVIMA 2022L-0011551  
**TIPO DE REGISTRO:** ELABORAR Y VENDER  
**TITULAR(ES):** DISTRIBUCIONES DE LA SABANA S.A.S. con domicilio en FUNZA - CUNDINAMARCA  
**FABRICANTE(S):** PRODUCTORA Y DISTRIBUIDORA DE BEBIDAS S.A.S. Sigla PRODIB S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.  
**GRADO ALCOHOLICO:** 14 % en Volumen.  
**CLASIFICACION:** APERITIVO CREMA  
**EXPEDIENTE No.:** 20212330  
**RADICACIÓN No.:** 20211198867

**ARTICULO SEGUNDO: AUTORIZAR** el rotulado del producto APERITIVO CREMA SABOR MARACUYÁ Marca LICORES DE LA SABANA en las presentaciones comerciales de 375 ml y 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, Decreto Reglamentario 1686 de 2012 y Decreto 162 de 2021 (**Inscribir el número de Registro Sanitario**), el Titular(es), Fabricante(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 27 de Abril de 2022  
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

**CARLOS ALBERTO ROBLES COCUYAME**  
**DIRECTOR TECNICO DE ALIMENTOS Y BEBIDAS**

Proyectó: Amanda Doris Díaz; Legal. Fernando Blanco Berdug; Coordinadora: Angela L. Rueda; Revisó: Belquis A. Jory O.