



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

RESOLUCIÓN No. 2022007710 DE 18 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 No. 20211222969 de fecha 22/10/2021, el señor LUIS ENRIQUE DUSSAN LÓPEZ, 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.

Que mediante Auto No. 2021016990 de fecha 7 de diciembre de 2021, este Instituto requirió al interesado en lo referente a:

1. *Aportar los nombramientos y las facultades para contratar los funcionarios MARIA ALEXANDRA TORO CHARRY MILTON MUÑOZ CORTES, los cuales suscribieron el contrato de fabricación y la aceptación de la cesión respectivamente, dado que no reposan el expediente.*
2. *Aportar ficha técnica del proveedor del alcohol extra neutro empleado como base alcohólica del producto y fichas técnicas del proveedor de las esencias identificadas en la formulación como "esencia del Huila 1, 2 y 3".*
3. *Justificar técnicamente el uso de la expresión SIN AZÚCAR en la denominación del producto.*
4. *Allegar rotulado corregido ajustando la ubicación de la leyenda obligatoria "EL EXCESO DE ALCOHOL ES PERJUDICIAL PARA LA SALUD", la cual debe estar dispuesta en el extremo inferior de la cara principal de exhibición, dando cumplimiento a lo establecido en el numeral 1 del Artículo 50 del Decreto 1686 de 2012, modificado por el artículo 7 del Decreto 162 de 2021.*

Que mediante escrito radicado bajo el No. 20211295966 de fecha 27/12/2021, el señor LUIS ENRIQUE DUSSAN LÓPEZ, actuando en calidad de Representante Legal, presentó solicitud respuesta al Auto No. 2021016990 de fecha 7 de diciembre de 2021.

Que mediante escrito radicado bajo el No. 20221005116 de fecha 12/01/2022, el señor LUIS ENRIQUE DUSSAN LÓPEZ, actuando en calidad de Representante Legal, presentó anexo al expediente para dar respuesta complementaria al Auto No. 2021016990 de fecha 7 de diciembre 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 y demás normas concordantes, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario, así mismo, presentó respuesta satisfactoria al auto No. 2021016990 de fecha 7 de diciembre de 2021.

De otra parte, en 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.

Cabe resaltar que la información de loteado de producción por parte del interesado pone en manifiesto que el número del lote de producción está ubicado en dos líneas de chorro de tinta o láser en la etiqueta, envase y/o en la tapa de seguridad.

³⁵₁₇ La primera línea, está indicando el día, el mes y el año de producción.

³⁵₁₇ La segunda línea, indica la hora (en formato de 24 horas) y número de máquina de envasado.

Ejemplo: 150520 (15 de Mayo de 2020)
0830M3 (8:30 Máquina # 3)

Situación que sanitariamente es aceptada y se enmarca dentro de lo establecido por el Artículo 47 del Decreto 1686 de 2012. En consecuencia, este Instituto,

RESUELVE



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

RESOLUCIÓN No. 2022007710 DE 18 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.

ARTICULO PRIMERO. - Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años al
PRODUCTO: AGUARDIENTE DOBLE ANÍS 24° SIN AZÚCAR marca AGUARDIENTE DOBLE ANÍS 24° SIN AZÚCAR
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2022L-0011529
TIPO DE REGISTRO: ELABORAR Y VENDER
TITULAR(ES): GOBERNACIÓN DEL HUILA, con domicilio en NEIVA - HUILA
FABRICANTE(S): FABRICA DE LICORES Y ALCOHOLES DE ANTIOQUIA, con domicilio en ITAGUI - ANTIOQUIA
GRADO ALCOHOLICO: 24% Vol.
CLASIFICACION: AGUARDIENTE COLOMBIANO (A)
EXPEDIENTE No.: 20214025
RADICACIÓN No.: 20211222969

ARTICULO SEGUNDO: AUTORIZAR el rotulado del producto AGUARDIENTE DOBLE ANÍS 24° SIN AZÚCAR marca AGUARDIENTE DOBLE ANÍS 24° SIN AZÚCAR en su presentación comercial de **375ml**.

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 18 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: Sonia Catalina Castiblanco C. Legal Iván Salazar. Revisó. mrrincons.