

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

RESOLUCIÓN No. 2023025334 DE 8 de Junio de 2023
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. 20221147528 de 29 de julio de 2022, la Doctora DIANA MAITE BAYONA ARISTIZABAL, actuando en calidad de Apoderada de KALSBERG BRAUEREI GmbH, presentó la solicitud de concesión de Registro Sanitario del producto descrito abajo en la modalidad de IMPORTAR y VENDER.

Mediante Auto No. 2022010448 de 1 de diciembre de 2022, este Instituto requirió al interesado en los siguientes términos:

1. Elimine la expresión HELLES de la denominación de su producto y de las etiquetas, ya que, de acuerdo con el Certificado de Venta Libre, corresponde a una variedad diferente de cerveza. Aporte nuevamente los documentos corregidos.

2. Incluya en el diagrama de bloques del proceso en español, las flechas que indican el flujo del proceso.

3. Allegar etiquetado del producto de la referencia, en el sentido de reubicar el uso de rótulo complementario, elemento que acondiciona antes de levante aduanero, porque cubre la información del país de origen y contraviene lo establecido en el artículo 8 del Decreto 162 de 2021. Lo anterior, deberá allegar rotulado del producto de la referencia cuya información debe ser clara y legibles en todos sus textos y dar cumplimiento en totalidad a lo establecido en los artículos 7 y 9 del Decreto 162 de 2021.

Mediante radicado No. 2023100829 de 2 de enero de 2023, la Doctora DIANA MAITE BAYONA ARISTIZABAL, actuando en calidad de Apoderada de KALSBERG BRAUEREI GmbH, presento solicitud de prórroga para dar respuesta al auto en mención

Mediante radicado No. 20231021443 de 02 de febrero de 2023, la Doctora DIANA MAITE BAYONA ARISTIZABAL, actuando en calidad de Apoderada de KALSBERG BRAUEREI GmbH, dio respuesta al auto en comento en los siguientes términos:

1. Respetuosamente aclaramos que el nombre del producto es CERVEZA HELLES NATUR WEIZEN KARLSBRAU, adjuntamos certificado de venta libre corregido por la autoridad sanitaria, debidamente apostillado.

2. Adjuntamos traducción proceso de elaboración cumpliendo con lo requerido por Su despacho.

3. Adjuntamos etiquetas cumpliendo con lo establecido en los artículos 7 y 9 del Decreto 162 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 los artículos 61 y 64 del Decreto 1686 de 2012, modificado por los artículos 14 y 15 del Decreto 162 de 2021 y demás normas concordantes, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario.

Página 1 de 3

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

RESOLUCIÓN No. 2023025334 DE 8 de Junio de 2023
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.

Con relación al etiquetado da cumplimiento a lo establecido en los artículos 7 y 9 del Decreto 162 de 2021.

Información de Lote de producción expedida por el fabricante:

Información del número del Lote y del Vencimiento del producto:

a) Lata de 0,5 litros

LOT Nr. / **LOTE No. P:** 10.02.2021
E: 10.05.2022

P: día. mes. año.
Fecha de producción: el 10 de febrero de 2021

E: día.mes.año.
Fecha de vencimiento: el 10 de mayo de 2022.

Ubicación del código del lote: Fondo de la lata.

Código adicional en el fondo de la lata (no es parte el No de lote):

Ejemplo: 0708: Código interno para hora de embotellamiento.

b) Botella de 0,33 litros

LOT Nr. / **LOTE No. P:** 2021.02.10
E: 2022.02.10

P: día. mes. año.
Fecha de producción: el 10 de febrero de 2021

E: día.mes.año.
Fecha de vencimiento: el 10 de mayo de 2022.

UBICACIÓN del código de lote: Botella (etiqueta dorsal) y cartón.

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

En consecuencia, la Dirección de Alimentos y Bebidas del Invima,

RESUELVE

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

Página 2 de 3

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

RESOLUCIÓN No. 2023025334 DE 8 de Junio de 2023
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.

PRODUCTO: CERVEZA HELLES NATUR WEIZEN KARLSBRÄU Marca KARLSBRÄU.
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2023L-0012344
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): KALSBERG BRAUEREI GmbH con domicilio en ALEMANIA.
FABRICANTE(S): KALSBERG BRAUEREI GmbH con domicilio en ALEMANIA.
IMPORTADOR(ES): ALMACENES EXITO S.A. con domicilio en ENVIGADO - ANTIOQUIA
GRADO ALCOHOLICO: 5,33 % en Volumen (se admite el rango de tolerancia de +/- 1 °).
CLASIFICACION: CERVEZA
EXPEDIENTE No.: 20233163
RADICACIÓN No.: 20221147528

ARTICULO SEGUNDO: AUTORIZAR el rotulado del CERVEZA HELLES NATUR WEIZEN KARLSBRÄU Marca KARLSBRÄU en la presentación comercial de 0,5 L (500 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 y 162 de 2021 (**Antes de nacionalizar, deberá inscribir el número de Registro Sanitario**), el Titular(es), Fabricante(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 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 CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. el 8 de Junio de 2023

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



CARLOS ALBERTO ROBLES COCUYAME
DIRECTOR TECNICO DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

Proyectó: Amanda Doris Díaz; Legal: Claudia Escobar L.
Coordinadora: Angela L. Rueda M.; Revisó: Belquis Jory