



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

RESOLUCIÓN No. 2023023762 DE 31 de Mayo 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. 20221236035 de 16 de noviembre de 2022, la Doctora DIANA MAITE BAYONA ARISTIZABAL, actuando en calidad de Apoderada de GLOBAL WINE & SPIRITS LTDA., presentó la solicitud de concesión de Registro Sanitario del producto descrito abajo en la modalidad de IMPORTAR y VENDER.

Mediante Auto No. 2023001099 de 23 de febrero de 2023, este Instituto requirió al interesado en los siguientes términos:

1. Aporte las técnicas completas de análisis empleadas en la determinación de las constantes analíticas, en cumplimiento de lo establecido en el artículo 64 del Decreto 1686 de 2012 modificado por el artículo 15 del Decreto 162 de 2021.
2. Presente a esta entidad los soportes normativos y técnicos que sustenten el uso de la hoja de loto en bebidas alcohólicas. De lo contrario elimine este ingrediente de la composición.
3. Ajuste en la etiqueta el tamaño de la leyenda EL EXCESO DE ALCOHOL ES PERJUDICIAL PARA LA SALUD de tal manera que ocupe como mínimo la décima parte de la cara frontal de la etiqueta como se encuentra establecido en el numeral 1 del artículo 9 del Decreto 162 de 2021 que modificó el artículo 50 del Decreto 1686 de 2012. Envíe las medidas tanto de la totalidad de la cara frontal como de la leyenda (específicamente).
4. Aclare si los datos correspondientes a: fabricante, importador, registro sanitario, y la leyenda obligatoria Prohíbase el expendio de bebidas embriagantes a menores de edad vienen en la etiqueta de origen o se encuentran en un rótulo complementario. En caso de encontrarse en un rótulo complementario, deberá excluir de éste los datos del fabricante y declararlos en la etiqueta de origen conforme lo establecido en el párrafo del artículo 9 del Decreto 162 de 2021 que modificó el artículo 50 del Decreto 1686 de 2012.

Mediante radicado No. 20231102681 de 21 de abril de 2023, la Doctora DIANA MAITE BAYONA ARISTIZABAL, actuando en calidad de Apoderada de GLOBAL WINE & SPIRITS LTDA., dio respuesta al auto en comento en los siguientes términos:

1. Adjuntamos técnicas completas de análisis empleadas por el laboratorio TATLOCK & THOMSON LTD, con traducción oficial.
2. Consultando con el fabricante sobre las observaciones hechas por Ustedes en el requerimiento, respecto al uso de la hoja de Loto en Bebidas Alcohólicas, nos manifiestan que el extracto de la hoja de Loto (Nelumbo nucifera) es uno de los componentes aromáticos y este se usa en mezcla con otros extractos de plantas tradicionalmente en la comunidad europea.
3. No se tiene inconveniente en el retiro de este ingrediente, ya que en las pruebas realizadas no se presenta alteración perceptible del aroma y sabor en el producto final. En consecuencia, se retira de la composición el botánico hoja de Loto, Adjuntamos la ficha técnica reformulada, con traducción oficial.
4. Aclaremos que la información está grabada en la botella.

Medida etiqueta: $9,3\text{cm} \times 12,74\text{cm} / 10 = 11,84$ corresponde al 10% del área total de la etiqueta frontal.

Medida leyenda: $8,5\text{cm largo} \times 1,5\text{cm alto} = 12,75$

Adjuntamos arte cumpliendo con lo establecido en el Art. 9 del Decreto 162 de 2021.



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

RESOLUCIÓN No. 2023023762 DE 31 de Mayo 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.

Respetuosamente aclaramos a su despacho que toda la información viene desde el país de origen (datos del fabricante, importador, registro sanitario, leyenda de ley) incluida en la cara posterior de la botella.

Adjuntamos arte cumpliendo con lo establecido en el Art. 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.

Con relación al etiquetado el peticionario afirma que los datos de fabricante, importador, registro fabricante y leyendas obligatorias vienen den la etiqueta de origen y 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.

Información de Lote de producción emitida por el fabricante:

La Compañía ha establecido la rastreabilidad, conforme al Reg. UE 178/2002 y 1935/2004.

En todas las unidades para la venta (Botellas) se ha grabado un número de lote con láser a la botella. En las líneas 1 y 2 esto estará debajo de la etiqueta posterior y para la línea 3 esto estará aproximadamente 5mm del talón de la botella.

El número de lote permite a la compañía obtener toda la información para identificar al producto y rastrear todos los ingredientes, aditivos y coadyuvantes para el procesamiento y materiales en contacto usados (botellas/ cierres).

Ej., LYY DDD WX HH:MM, donde

L denota que este es un código de lote.

YY hace referencia al año (ej., 2020 = 20).

DDD es la fecha juliana correspondiente (ej. Ene 1 = 001; Dic 31 = 365; febrero 29 = 366).

W hace referencia al sitio de producción, ej., Warrington.

X hace referencia al número de línea de producción.

HH:MM hace referencia al momento de embotellamiento en formato de 24 horas

Ejemplo – L20 001 W2 20:00 sería una botella producida en 2020, en Enero 1 en la línea de producción 2 a las ocho de la noche.

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

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



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

RESOLUCIÓN No. 2023023762 DE 31 de Mayo 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.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años al
PRODUCTO: GIN LONDON DRY BULLDOG Marca BULLDOG.
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2023L-0012326
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR y VENDER
TITULAR(ES): CAMPARI PERU SAC con domicilio en PERU
FABRICANTE(S): G & J DISTILLERS LTD con domicilio en REINO UNIDO.
IMPORTADOR(ES): GLOBAL WINE & SPIRITS LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.
GRADO ALCOHOLICO: 40,2 % en Volumen (se admite el rango de tolerancia de +/- 1 °).
CLASIFICACION: AGUARDIENTE-GINEBRA COMPUESTA.
EXPEDIENTE No.: 20239732
RADICACIÓN No.: 20221236035

ARTICULO SEGUNDO: AUTORIZAR el rotulado del GIN LONDON DRY BULLDOG Marca BULLDOG en la 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 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 TÉCNICO 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 31 de Mayo 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 Iván Salazar
Coordinadora: Angela L. Rueda; Revisó: Belquis A. Jory O.