

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

RESOLUCIÓN No. 2023025391 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. 20221186071 de 19 de agosto de 2022, el Doctor Jesús María Méndez Bermúdez, actuando en calidad de apoderado de BEVELAND S. A., presentó la solicitud de concesión de Registro Sanitario para el producto descrito abajo en la modalidad de IMPORTAR y VENDER.

Mediante Auto No. 2022010540 de 05 de diciembre de 2022, este Instituto requirió al interesado en los siguientes términos:

1. De la solicitud de Registro Sanitario nuevo de Bebidas Alcohólicas, se observa que el producto propuesto: GLEN WHISKY, relaciona dos fabricantes: Uno de procedencia de Escocia, y la otra procedencia de España. En el caso de Escocia, sírvase allegar reporte de análisis emitido por el Laboratorio Oficial de Escocia, y esté acreditada, toda vez que el documento anexo, quién lo certifica es el mismo fabricante. Este documento debe venir acreditado y apostillado con base en el artículo 15 del Decreto 162 de 2021.

2. Adicionalmente, el producto elaborado en España, sírvase anexar los soportes como: reporte de análisis a granel; autorización del fabricante ubicado en Escocia donde autorice utilizar la naturaleza BLENDED WHISKY por la nueva disposición legislativa de Escocia, además, autorización el uso de dilución y el nombre del producto, además, deberá allegar documento de Buenas Prácticas de Manufactura donde avale el proceso de dilución para la obtención del whisky en España.

3. Allegar rotulado del producto WHISKY ESCOCÉS GLEN SILVER ´ S en la presentación comercial solicitada donde relacione el nombre del fabricante ubicado en Escocia, listo para el consumo humano, anexando la información de lote de producción. Esto es al fin de dar cumplimiento con lo establecido en los artículos 7 y 9 del Decreto 162 de 2021.

4. Adicionalmente a lo anterior del tema de etiquetado, deberá ajustar el tamaño de la leyenda EL EXCESO DE ALCOHOL ES PERJUDICIAL PARA LA SALUD", ocupando al menos la décima parte de la etiqueta principal, según lo exigido por el artículo 9 del Decreto 162 de 2021.

5. Allegar información de Lote de producción para los dos fabricantes (Escocia y España), además, indicar en qué parte del envase se imprimirá el número de Lote de producción en atención a lo establecido en el artículo 47 del Decreto 1686 de 2012.

Mediante radicado No. 20231026083 de 08 de febrero de 2023 y anexo al expediente con radicado No. 20231042541 de 22 de febrero de 2023, el Doctor Jesús María Méndez Bermúdez, actuando en calidad de apoderado de BEVELAND S. A., dio respuesta al auto en comento en los siguientes términos:

1. Se allega análisis a granel emitido por el laboratorio oficial de Escocia, y el de España.

2. se aclara que el producto es fabricado a Granel por la fábrica de Escocia y luego se traslada a la fábrica de España donde se procede a la dilución.

Se adjunta el reporte de análisis a granel según lo señalado en el punto anterior. Se hace entre de la autorización del fabricante ubicado en Escocia donde autorice utilizar la naturaleza BLENDED WHISKY por la nueva disposición legislativa de Escocia, además, autorice el uso de dilución y el

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

RESOLUCIÓN No. 2023025391 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.

nombre del del producto, y se aporta documento de Buenas Prácticas de Manufactura para realizar el proceso de dilución para la obtención del whisky en España y la del fabrica en Escocia.

3. se corrige el arte de etiquetas donde quedan los 2 fabricantes y seguido de este la identificación de cada lote de producción (ampliar la contra etiqueta para ver lo señalado). Adicional se aclara que el término "listo para el consumo humano" no está regulado en Bebidas Alcohólicas por lo que no se hace uso de este.

4. se ajusta el tamaño de la leyenda EL EXCESO DE ALCOHOL ES PERJUDICIAL PARA LA SALUD", ocupando al menos la décima parte de la etiqueta principal.

5. Allegar información de Lote de producción para los dos fabricantes (Escocia y España), los cuales se imprimen en la etiqueta seguido del nombre y dirección de cada fabricante.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Este despacho al analizar los argumentos del interesado encontró que los mismos dan cumplimiento con 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 así mismo, hace la anotación que el producto GLEN SILVER'S BLENDED SCOTCH WHISKY Marca GLEN SILVERS es fabricado en el país ESCOCIA (ANGUS DUNDEE DISTILLERS PLC), adquirido a granel por el embotellador BEVELAND S.A. con domicilio en ESPAÑA. Por lo anterior, la razón social BEVELAND S.A. con domicilio en ESPAÑA es responsable de la fabricación, al intervenir en proceso de hidratado y envasado del producto de la referencia quedará únicamente como rol del fabricante en el presente acto administrativo, esta motivación obedece con base en los documentos que soportan la petición del trámite, por lo tanto, y con base en la documentación allegada previo estudio técnico y legal de la Dirección de Alimentos y Bebidas, se emitió concepto favorable para la autorización de este registro sanitario.

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

Información de Lote de producción emitida por el fabricante:

El lote del producto final sale por defecto al lanzar la OF Planta Embotellado Beveland

El lote del producto es LDDMMAAAA, siendo,

AAAA: año con los 4 dígitos

MM: Número de mes

DD: Número de día

XXX: Número aleatorio generado automáticamente por nuestro sistema ERP Sage x3

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

RESOLUCIÓN No. 2023025391 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.

La información descrita, sanitariamente es aceptada y se enmarca 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: GLEN SILVER'S BLENDED SCOTCH WHISKY Marca GLEN SILVERS
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2023L-0012347
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR y VENDER
TITULAR(ES): BEVELAND S.A. con domicilio en ESPAÑA
FABRICANTE(S): BEVELAND S.A. con domicilio en ESPAÑA
IMPORTADOR(ES): QUANTICS GLOBAL S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
GRADO ALCOHOLICO: 40,06 % en Volumen (se admite el rango de tolerancia de +/- 1 °).
CLASIFICACION: AGUARDIENTE-WHISKY
EXPEDIENTE No.: 20235920
RADICACIÓN No.: 20221186071

ARTICULO SEGUNDO: AUTORIZAR el rotulado del GLEN SILVER'S BLENDED SCOTCH WHISKY Marca GLEN SILVERS en las presentaciones comerciales de 350 mL, 700 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.

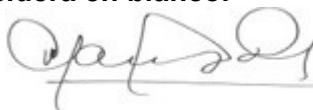
ARTICULO CUARTO. - Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante EL DIRECTOR TECNICO DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados 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 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: Gyna Castillo; Legal: Claudia Escobar L.
Coordinadora: Angela Rueda; Revisó: Belquis Jory O.