

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

RESOLUCION NO. 2023025586 DE 9 de Junio de 2023

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 Resolución No. 2012031663 de 30 de octubre de 2012, el Invima concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2012L-0006120 para IMPORTAR y VENDER el producto CERVEZA SUPER STRONG BEER “WEIDMANN”, siendo titular e importador PREMIUM BEERS S. A. S. con domicilio en BOGOTÁ – D. C., fabricante UNITED DUTCH BREWERIES B. V. con domicilio en HOLANDA, con graduación alcohólica de 12 ° grados alcoholimétricos.

Mediante escrito No. 20221246985 de 25 de noviembre de 2022, la Doctora DIANA MAITE BAYONA ARISTIZABAL, actuando en calidad de Apoderada de PREMIUM BEERS S. A. S., presentó la solicitud de Renovación de Registro Sanitario para el producto descrito abajo en la modalidad de IMPORTAR y VENDER.

Mediante Auto No. 2023001524 de 9 de marzo de 2023, este Instituto requirió al interesado en los siguientes términos:

1.Los análisis microbiológicos fueron realizados 9 meses después de la fabricación, por lo tanto, solamente se sustenta una vida útil de 9 meses, no 18 meses como lo declara el fabricante. Por lo anterior, es necesario que aporte las pruebas de estabilidad que demuestren la vida útil de 18 meses conforme lo establecido en el parágrafo 1 del artículo 7 del Decreto 162 de 2021 que modificó el artículo 46 del Decreto 1686 de 2012.

2.Aporte las técnicas de análisis empleadas en la realización de las pruebas fisicoquímicas y microbiológicas conforme lo establecido en el numeral 1 del artículo 64 del Decreto 1686 de 2012 modificado por el artículo 15 del Decreto 162 de 2021.

Mediante radicado No. 20231132858 de 19 de mayo de 2023, la Doctora DIANA MAITE BAYONA ARISTIZABAL, actuando en calidad de Apoderada de PREMIUM BEERS S A S, dio respuesta al auto en comento en los siguientes términos:

1.Adjuntamos pruebas de estabilidad microbiológica que demuestran la vida útil de 18 meses dando cumplimiento a lo establecido en los Decreto 1686 de 2012 y 162 de 2021.

2.Las técnicas de análisis se encuentran incluidas en el análisis físico y microbiológico con traducción oficial en el expediente a folios 35 y 37. Adjunto información resaltada para facilitar su estudio.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Evaluada la documentación allegada por la interesada con la solicitud de renovación de Registro Sanitario se encontró que ésta da cumplimiento a lo establecido en el Decreto 1686 de 2012 y Decreto 162 de 2021 en lo relacionado con el término de oportunidad para la presentación de una renovación de un registro sanitario de bebidas alcohólicas.

Con respecto a las etiquetas cumple con lo establecidos en los artículos 7 y 9 del Decreto 162 de 2021.

Información de Lote de producción emitida por el fabricante:

El Lote de producción está ubicado al fondo de la lata, de la próxima manera:

P.DD/MM/YYYY HH:MM Significa: Producido: DÍA/MES/AÑO HORA: MINUTOS

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

RESOLUCION NO. 2023025586 DE 9 de Junio de 2023

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 en lo establecido en el Artículo 47 del Decreto 1686 de 2012.

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

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al

PRODUCTO: CERVEZA SUPER STRONG BEER Marca WEIDMANN.

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2012L-0006120

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR y VENDER

EXPEDIENTE No.: 20052942

RADICACIÓN: 20221246985

FECHA: 25/11/2022

TITULAR(ES): PREMIUM BEERS S. A. S. con domicilio en BOGOTA - D.C.

FABRICANTE(S): BRASSERIE GOUDALE con domicilio en FRANCIA

IMPORTADOR(ES): PREMIUM BEERS S. A. S. con domicilio en BOGOTA - D.C.

GRADO ALCOHOLICO: 11,59 % en Volumen (se admite el rango de tolerancia de +/- 1 °).

CLASIFICACION: CERVEZA

ARTICULO SEGUNDO: AUTORIZAR el rotulado del producto CERVEZA SUPER STRONG BEER WEIDMANN Marca WEIDMANN en la presentación comercial de 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, 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.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. el 9 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: Edgar Carmona
Coordinadora: Angela L. Rueda M.; Revisó: Belquis Jory