



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

RESOLUCION NO. 2023024529 DE 5 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.

ANTEDECENTES

Mediante Resolución No. 2012021240 de 26/07/2012, el INVIMA concedió Renovación al Registro Sanitario No. INVIMA 2002 L-0000732 R1 para IMPORTAR y VENDER el producto AMARETTO DI SASCHIRA LUXARDO, el titular y fabricante GIROLAMO LUXARDO S. P. A. con domicilio en ITALIA, Importador GLOBAL WINE & SPIRITS LTDA. con domicilio en BOGOTA - D. C., con graduación alcohólica de 27,9 ° grados alcoholométricos.

Mediante escrito No. 20221098767 de 27/05/2022, el Señor Daniel Mauricio Calle Ramírez, actuando en calidad de apoderado, presentó la solicitud de renovación al Registro Sanitario para el producto descrito abajo en la modalidad de IMPORTAR y VENDER.

Mediante Auto No. 2022006732 de 10 de agosto de 2023, este Instituto requirió al interesado en lo relacionado a:

1. Ajustar la leyenda obligatoria "El Exceso de Alcohol es Perjudicial para la Salud", ya en las etiquetas declaran "El Exceso de Alcohol es Perjudicial para la Salud", es decir, escribieron perjudicial en vez de perjudicial, con el fin de cumplir con lo exigido en el Artículo 9 numeral 1 Decreto 162 de 2021.

2. Ajustar el nombre del producto, toda vez que conforme lo indicado en el artículo 1 del Decreto 162 de 2021, corresponde a un Licor. Así las cosas, la denominación del producto, sería por ejemplo LICOR AMARETTO DI SASCHIRA marca LUXARDO, conforme a lo establecido en el numeral 5.1 Artículo 7 del Decreto 162 de 2021.

3. Ajuste la dirección del importador en la etiqueta aportada a este Instituto, toda vez, que está aprobada es: CARRERA 45 NO. 5 - 115 en Medellín Antioquia, y en la etiqueta aparece Carrera 45 NO. 5 - 15 Patio Bonito Medellín Antioquia. Así las cosas, la dirección debe quedar en la etiqueta tal como aparece en el Certificado de existencia y representación legal de la empresa, con el fin de dar cumplimiento a lo establecido en el numeral 5.3 del Decreto 162 de 2021.

4. Eliminar el sufijo R1 del número de registro sanitario, conforme a lo fundamentado en el párrafo 1 Artículo 16 del Decreto 162 de 2021, que modificó el Artículo 65 del Decreto 1686 de 2012.

5. Aportar las etiquetas corregidas por cada presentación comercial, conforme a lo reglamentado en los Artículos 7 y 9 del Decreto 162 de 2021.

Mediante radicado No. 20221195589 de 31/08/2022, el Señor Daniel Mauricio Calle Ramírez, actuando en calidad de apoderado, dio respuesta al auto en mención.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Renovación 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 16 del Decreto 162 de 2021 y Decreto 1686 de 2012 artículo 65 y demás normas concordantes, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario.

El fabricante del producto pone de manifiesto que el número de lote se identifica como (ejemplo): L711182C (1), donde: L→ cada código de lote tiene una «L» como primera letra; 71→ leyendo de derecha a izquierda identifica el año de producción. En este caso es (20)17; 11→ leyendo de derecha a izquierda identifica el mes de producción. En este caso es 11 (noviembre); 82→ leyendo de derecha a izquierda identifica el día de producción. En este caso es 28; C→ identifica el departamento de producción. En este caso es P dept; (1)→ Aparece solo en los códigos de lote de conservas e identifica el llenado del día. En este caso es el 1er llenado. El código de lote se imprime en la contraetiqueta de las botellas, frascos y recipientes o directamente en las latas; situación que sanitariamente es aceptada y se enmarca dentro de lo establecido en el Artículo 47 del Decreto 1686 de 2012.

En consecuencia, este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al
PRODUCTO: LICOR AMARETTO DI SASCHIRA Marca LUXARDO.
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2002L-0000732
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR y VENDER
EXPEDIENTE No.: 19931342
RADICACIÓN: 20221098767 **FECHA:** 27/05/2022

Página 1 de 2





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

RESOLUCION NO. 2023024529 DE 5 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.

TITULAR(ES): GIROLAMO LUXARDO S.P.A con domicilio en ITALIA
FABRICANTE(S): GIROLAMO LUXARDO S.P.A con domicilio en ITALIA
IMPORTADOR(ES): NOVILI S.A. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA
GRADO ALCOHOLICO: 23,99 % en Volumen (se admite el rango de tolerancia de +/- 1 °).
CLASIFICACION: LICOR

ARTICULO SEGUNDO: AUTORIZAR el rotulado del producto LICOR AMARETTO DI SASCHIRA Marca LUXARDO 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, 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 DE ALIMENTOS Y BEBIDAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los 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 5 de Junio de 2023.

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

CARLOS ALBERTO ROBLES COCUYAME
DIRECTOR TECNICO DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

Proyecto. Ing. Antonio De Jesús Fuentes Q.; Legal: Claudia Escobar L.