

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

RESOLUCIÓN No. 2023025330 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 radicado No. 20211300807 de 31 de diciembre de 2021, el Señor MARCO SAID TAPIA RAMIREZ, en representación de TREE CICLO MARKETING S.A. DE C.V., solicitó registro sanitario que ampare el producto MEZCLA ARTESANAL 100% AGAVE CALLE CHENU.

Mediante Auto No. 2022002291 de 21 de abril del 2022, el Invima requirió del interesado:

1. Ajuste el tamaño de los caracteres para el texto obligatorio: El Exceso de Alcohol es Perjudicial para la Salud, en cumplimiento con lo establecido en el numeral 1 del Artículo 9 del Decreto 162 de 2021, por cuanto, esta leyenda debe ocupar, como mínimo, la décima (10a) parte del área de la etiqueta, ubicada en la cara principal de exhibición y estar dispuesta en el extremo inferior de la misma con caracteres fácilmente legibles por su tamaño y tipo de letras.

2. Allegue el proceso de elaboración del producto, así como la información correspondiente a la información cuali-cuantitativa del producto en base 100%. Tenga en cuenta que dicha información no se evidencia dentro la información técnica adjunta o no se encuentra de forma que permita su visualización, dado que algunos documentos no permiten visualizar la información contenida en estos.

3. Aportar contrato de cesión de Derechos de titularidad del fabricante indicado en el Certificado de Venta Libre JOEL SANTIAGO HERNANDEZ a favor TREE CICLO MARKETING SA de CV, tal como se requiere en el Artículo 64 numeral 4 del Decreto 1686/12, por cuanto el fabricante no será el titular.

4. Aportar autorización de uso de marca del titular del registro marcario EFRAIN BEJARANO DOMINGUEZ a favor del titular del registro sanitario.

5. Aportar los certificados de análisis y los datos analíticos debe aportarlos en documentos legibles e independientes no como pantallazo del proceso de elaboración, conforme a lo establecido en el numeral 1 Artículo 15 del Decreto 162 de 2021, que modificó el Artículo 64 del Decreto 1686 de 2012.

6. Aportar corregidas las etiquetas por cada presentación comercial dando cumplimiento a los artículos 7 y 9 del Decreto 162 de 2021, que modificó los artículos 46 y 50 del Decreto 1686 de 2012.

Mediante radicado No. 20221124963 de 23 de junio del 2022, el Señor MARCO SAID TAPIA RAMIREZ, en representación de TREE CICLO MARKETING S.A. DE C.V., dio respuesta al mencionado Auto dentro de los términos legales.

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

Página 1 de 3

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

RESOLUCIÓN No. 2023025330 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

artículos 14 y 15 del Decreto 162 de 2021 y demás normas concordantes, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario.

Sobre rotulado del producto de la referencia, éste 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 número de lote se encuentra en la parte posterior de la etiqueta y está representado por dos primeros dígitos el mes y los segundos dos (2) dígitos año de producción. Se advierte que la impresión de tinta de lote de producción debe garantizar que la tinta sea indeleble.

La información descrita anteriormente, desde el punto de vista sanitario, dicha información se enmarca lo establecido el artículo 47 del Decreto 162 de 2021.

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

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años al
PRODUCTO: MEZCLA ARTESANAL 100 % AGAVE (JOVEN) Marca CAYE CHENU.

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2023L-0012342

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES): TREE CICLO MARKETING S.A. DE C.V. con domicilio en MEXICO.

FABRICANTE(S): JOEL SANTIAGO HERNANDEZ TRUJANO # 1 con domicilio en MEXICO

IMPORTADOR(ES): TRADICION MEXICANA S A S con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA

GRADO ALCOHOLICO: 48,09 % en Volumen (se admite el rango de tolerancia de +/- 1 °).

CLASIFICACION: LICOR (MEZCAL)

EXPEDIENTE No.: 20220321

RADICACIÓN No.: 20211300807

ARTICULO SEGUNDO: AUTORIZAR el rotulado del producto MEZCLA ARTESANAL 100 % AGAVE (JOVEN) Marca CAYE CHENU en las presentaciones comerciales por 350 mL, 500 mL, 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

Página 2 de 3

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

RESOLUCIÓN No. 2023025330 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

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.

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 TÉCNICO DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

Proyectó: Ing. Ricardo Zulbarán J.; Legal: Iván Salazar.