

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

RESOLUCIÓN No. 2023026948 DE 20 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 modificado 162 de 2021.

ANTECEDENTES

Mediante escrito No. 20221118805 de 16/06/2022, el Señor JOSÉ MAURICIO MENDEZ BERNAL, actuando en calidad de Representante Legal, presentó la solicitud de concesión de Registro Sanitario para el producto descrito abajo en la modalidad de ELABORAR y VENDER.

Mediante Auto de requerimiento No. 2022008612 de 27 de septiembre de 2022, este Instituto requirió al Interesado bajo los siguientes términos:

1)Aclarar la solicitud descrita con relación a la marca comercial, toda vez que de acuerdo con la información técnica se relaciona MI TERRUÑO y SAN JERÓNIMO.

2)Ajustar la naturaleza del producto incluyendo los nombres de los sabores del producto en la denominación del producto y en la etiqueta en atención a lo establecido en el artículo 1 del Decreto 162 de 2021.

3)Reportar la fosfatasa alcalina en la constante analítica del producto. Esta información debe venir firmada por el Director Técnico responsable.

4) Aclarar cuál es el propósito de emplear dos diseños de etiquetas.

5)Se advierte que no se permiten amparamientos de dos sabores para la denominación Sabajón porque contraviene lo establecido en la Normatividad Sanitaria Sanitaria Vigente.

Mediante escrito No. 20221231293 de 08/11/2022, el Señor JOSE MAURICIO MENDEZ BERNAL, actuando en calidad de Representante Legal, presentó respuesta al auto número 2022008612 de 27 de septiembre de 2022.

Mediante escrito 20231008625 de 19/01/2023, el Señor JOSÉ MAURICIO MENDEZ BERNAL, actuando en calidad de Representante Legal, presentó documentación complementaria.

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 62 del Decreto 1686 de 2012, modificado por el artículo 14 del Decreto 162 de 2021 y demás normas concordantes, 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. Se advierte que debe colocar el prefijo sabor en la etiqueta.

Información de Lote de producción emitida por el fabricante:

El número de lote y fecha de vencimiento se identifica de acuerdo con la información que irá impresa en la etiqueta. Ejemplo Loteado y vencimiento del producto; estructura de loteado Lectura L, signo: año 21, Día juliano 023, Código interno 40; estructura vencimiento Letras FV, signo: Día 23, Mes 01, Año 22.

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

En consecuencia, este Instituto,

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

RESOLUCIÓN No. 2023026948 DE 20 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 modificado 162 de 2021.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años al
PRODUCTO: SABAJÓN SABOR A VAINILLA Marca SAN JERÓNIMO.
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2023L-0012371
TIPO DE REGISTRO: ELABORAR Y VENDER
TITULAR(ES): DISTRIBUCIONES DE LA SABANA S.A.S. con domicilio en FUNZA - CUNDINAMARCA
FABRICANTE(S): PRODUCTORA Y DISTRIBUIDORA DE BEBIDAS S.A.S. Sigla PRODIB S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
GRADO ALCOHOLICO: 14 % en Volumen (se admite el rango de tolerancia de +/- 1 °).
CLASIFICACION: APERITIVOS ESPECIAL - SAB
EXPEDIENTE No.: 20230280
RADICACIÓN No.: 20221118805

ARTICULO SEGUNDO: AUTORIZAR el rotulado del producto SABAJÓN SABOR VAINILLA Marca SAN JERONIMO en la presentación comercial de 750 mL. teniendo en cuenta las observaciones descritas en la parte de consideraciones del presente acto administrativo.

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 (**Deberá inscribir el número de Registro Sanitario**), el Titular(es), Fabricante(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.

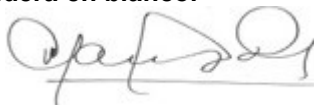
ARTICULO CUARTO: Notificar la presente Resolución al interesado advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno conforme al artículo 87 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo. En firme, el presente acto administrativo quedará culminado el proceso administrativo

ARTICULO QUINTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. el 20 de Junio de 2023

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



CARLOS ALBERTO ROBLES COCUYAME
DIRECTOR TECNICO DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

Coordinadora: Angela Rueda; Proyectó: Ximena Bardales;
legal Iván Salazar; Revisó: Belquis Jory