

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

**RESOLUCIÓN No. 2024010689 DE 11 de Marzo de 2024**  
***Por la cual se concede un Registro Sanitario***

La Directora Técnica (E) 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. 20231122787 de 10 de mayo de 2023, la Doctora DIANA MAITE BAYONA ARISTIZABAL, en calidad de apoderada, presentó la solicitud de concesión de Registro Sanitario para el producto descrito abajo en la modalidad de IMPORTAR y VENDER.

Mediante Auto No. 2023009926 de 28 de septiembre de 2023, este Instituto requirió en los siguientes términos:

1. Aporte la composición cuali-cuantitativa donde se enliste cada uno de los ingredientes, declarando la cantidad porcentual de todos y cada uno de los ingredientes utilizados en la elaboración del producto, sumando una base del 100%, 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. El aportado corresponde al producto final.
2. Aporte descripción de proceso de elaboración del producto donde se detallen: cada una de las etapas, la adición de cada uno los ingredientes y las variables de producción, en cumplimiento de lo establecido en el numeral 1 del artículo 64 del Decreto 1686 de 2012 modificado por el artículo 15 del Decreto 162 de 2021. El enviado es muy general.
3. Cambien en la etiqueta la expresión "INVIMA XXXXX" por "Registro Sanitario No."
4. Aporte las etiquetas corregidas, 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. 20231274980 de 25/10/2023, la Doctora DIANA MAITE BAYONA ARISTIZABAL, en calidad de apoderada, presento prórroga para dar respuesta al auto en mención.

Mediante radicado No. 20231300984 de 29 de noviembre de 2023, la Doctora DIANA MAITE BAYONA ARISTIZABAL, en calidad de apoderada, dio respuesta al auto en comento en los siguientes términos:

1. Aportamos composición cualitativa cuantitativa cumpliendo con lo requerido en el numeral 1 del Artículo 15 del Decreto 162 de 2021.
2. Aportamos Proceso de elaboración que incluye cada una de las etapas, adición de ingredientes, acorde con la composición cualitativa cuantitativa y la naturaleza del producto, cumpliendo con lo requerido en el numeral 1 del Artículo 15 del Decreto 162 de 2021.
3. Aportamos etiquetas cumpliendo con lo requerido por su despacho.
4. Aclaremos que el producto es elaborado en Irlanda e Hidratado y Embotellado en Italia, como se menciona en la etiqueta, formularios y documentos que figuran en el expediente:

- Certificado de Venta libre- Folios 45-49
- Análisis físico Químico- Folios 58-69
- Información Lotes- Folios 70-71
- Composición Cualitativa cuantitativa y Proceso de elaboración- Adjuntos
- Artes etiquetas – Adjuntas.

Adicionalmente solicitamos a su despacho tener en cuenta el cambio de la ubicación del Importador de la Ofc. 304 a la Ofc. 1201, quedando la dirección de GLOBAL WINE & SPIRITS SAS como: Calle 127 A N0. 53 A-45 OFC. 1201 TORRE 2 CENTRO EMPRESARIAL COLPATRIA D.C.

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

**RESOLUCIÓN No. 2024010689 DE 11 de Marzo de 2024**

***Por la cual se concede un Registro Sanitario***

La Directora Técnica (E) 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.

**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 artículos 14 y 15 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 a lo establecido en el Artículo 46 del Decreto 1686 de 2012, modificado por el Artículo 7 del Decreto 162; y las leyendas obligatorias estipuladas por el Artículo 16 de la Ley 30 de 1986 y el Artículo 1 de la Ley 124 de 1994.

**Información de Lote de producción emitida por el fabricante:**

Cabe resaltar que el fabricante pone en manifiesto que la producción del lote será impresa en los cartones externamente según lo siguiente:

L.AASS (L. AÑO SEMANA)

Ejemplo: L. 1815 corresponde a la semana quince de 2018 ej., desde 09/04/2018 hasta 15/04/2018.

La producción del lote se fijará en la botella de la siguiente forma:

L.AASS GHH

G Significa el día de la semana y HH el tiempo de producción declarado en un cuarto de hora.

Este procedimiento será válido desde 31/01/05

El lote mostrado externamente en los cartones corresponde a lo escrito en la etiqueta de logística.

EJ: L1010533 => 2010  
SEMANA 10  
Día 5 de la semana VIERNES  
Cuarto de hora de 8:00 am, a 8:15 a.m.

L1009357 => 2010  
SEMANA 09  
Día 3 de la semana MIERCOLES  
Cuarto de hora de 2:00 Pm, a 2:15 P.m.

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

Con fundamento en lo anterior, la Dirección de Alimentos y Bebidas

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO:** Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años al  
PRODUCTO: IRISH WHISKEY SINGLE MALT Marca THE BUSKER.  
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2024L-0013030  
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR y VENDER  
TITULAR(ES): ILLVA SARONNO S. P. A. con domicilio en ITALIA

Página 2 de 3

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

**RESOLUCIÓN No. 2024010689 DE 11 de Marzo de 2024**  
**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

La Directora Técnica (E) 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.

FABRICANTE(S): ILLVA SARONNO S. P. A. con domicilio en ITALIA  
IMPORTADOR(ES): GLOBAL WINE & SPIRITS S. A. S. con domicilio en BOGOTA - D.C.  
GRADO ALCOHOLICO: 44,12 % Vol. (+/- 1 °).  
CLASIFICACION: AGUARDIENTE-WHISKY  
EXPEDIENTE No.: 20254519  
RADICACIÓN No.: 20231122787

**ARTICULO SEGUNDO: AUTORIZAR** el rotulado del producto IRISH WHISKEY SINGLE MALT Marca THE BUSKER en la presentación comercial de 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 LA DIRECTORA TÉCNICA (E) 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.

**NOTIFÍQUESE Y CUMPLASE**

Dada en Bogotá D.C. el 11 de Marzo de 2024

**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**



**ALBA ROCÍO JIMENEZ TOVAR**  
**DIRECTORA TÉCNICA (E) DE ALIMENTOS Y BEBIDAS**

Proyectó: Amanda Doris Díaz, Legal: Claudia Escobar L.  
Coordinadora: Angela Rueda; Revisó: Belquis Jory