

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

RESOLUCIÓN No. 2024010912 DE 12 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. 20231122815 de 10 de mayo de 2023, la Doctora DIANA MAITE BAYONA ARISTIZABAL, en calidad de apoderada de GLOBAL WINE & SPIRITS S. A. S., presentó la solicitud de concesión de Registro Sanitario para el producto descrito abajo en la modalidad de IMPORTAR y VENDER.

Mediante Auto No. 2023009981 de 28 de septiembre de 2023, este Instituto requirió en los siguientes términos:

1. Aporte 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. 20231274773 de 24/10/2023, la Doctora DIANA MAITE BAYONA ARISTIZABAL, en calidad de apoderada de GLOBAL WINE & SPIRITS S. A. S., presento radicación solicitando prórroga para dar respuesta el auto en mención.

Mediante radicado No. 20231300993 de 29 de noviembre de 2023, la Doctora DIANA MAITE BAYONA ARISTIZABAL, en calidad de apoderada de GLOBAL WINE & SPIRITS S. A. S., dio respuesta al auto:

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 BOGOTA D.C.

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

RESOLUCIÓN No. 2024010912 DE 12 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: 40,03 % en Vol. (+/- 1 °).
CLASIFICACION: AGUARDIENTE-WHISKEY
EXPEDIENTE No.: 20254529
RADICACIÓN No.: 20231122815

ARTICULO SEGUNDO: AUTORIZAR el rotulado del producto IRISH WHISKEY BLEND THE BUSKER 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), 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 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 12 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