

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

RESOLUCIÓN No. 2024011195 DE 13 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. 20231253655 de 26 de septiembre de 2023, la Señora MARIA STELLA LARIOS GARCIA, actuando en calidad de Representante Legal, presentó la solicitud de concesión de Registro Sanitario del producto descrito abajo en la modalidad de ELABORAR Y VENDER.

Mediante Auto No. 2023014329 de 27 de diciembre de 2023, este Instituto requirió en los siguientes términos:

1. Ajuste la denominación del producto de acuerdo con su verdadera naturaleza ya que la adición de extracto de romero y extracto de Cascara de naranja a un aguardiente anisado, puede variar el sabor característico del anisado y por lo tanto cambiar la naturaleza del producto.
2. Ajuste la composición cuali cuantitativa porque la suma de todos los ingredientes da más del 100% y especifique si dicha composición se encuentra en peso o en volumen, ya que si es en volumen no cuadra la cantidad de alcohol extraneuro para que el producto final tenga 29.47%.
3. Ajuste en la etiqueta los datos del titular ya que en las enviadas declara "para DISMEL LTDA" cuando el titular es CARIBBEAN CORP S.A.S. Así mismo, cambie el reporte de análisis con los datos del verdadero del titular.
4. Aporte documento que certifique como profesional idóneo a LORIS RUIZ IZQUIERDO quien firma la documentación técnica como el director técnico.
5. Según el Acta de visita de IVC emitido en el mes de septiembre de 2023, se encontraron hallazgos sobre los programas y procedimientos de la temática de línea de fabricación del Aguardiente, sírvase informar los avances, además, informar los nombres de los equipos tecnológicos utilizados para la línea de fabricación de estos productos y cuenta con el Director técnico permanente y responsable.
6. Allegar ficha técnica del alcohol etílico que sea emitida por el fabricante responsable, ya que el documento anexado ALCOPAISAS es un distribuidor, además, anexar los soportes de la obtención de alcohol etílico, el nombre del fabricante, constante analíticas, descripción del proceso de elaboración.
7. Cuál es el propósito de ofrecer un producto que adiciona otros ingredientes, manteniendo la esencia de la bebida que es el anís?

Mediante radicado No. 20241014036 de 23 de enero de 2024, la Señora MARIA STELLA LARIOS GARCIA, actuando en calidad de Representante Legal, dio respuesta al auto en comento en los siguientes términos:

1. En respuesta al requerimiento 1 y 7 se elimina de la formulación del producto el extracto de romero y extracto de cascara de naranja, con el fin de no cambiar la naturaleza del producto y que sea incluido en la denominación de aguardiente.
2. Con respecto al requerimiento 2 se adjunta la ficha de descripción de la elaboración de AGUARDIENTE ASTUTTO corregida en la que se podrá hallar la tabla de composición cuali cuantitativa ajustada con los ingredientes expresando la composición en volumen.
3. Se anexa etiqueta corregida con los datos del titular que corresponde a CARIBBEAN CORP S.A.S, igualmente se anexa reporte de análisis de laboratorio corregido a nombre del titular CARIBBEAN CORP S.A.S

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

RESOLUCIÓN No. 2024011195 DE 13 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.

4. Dando respuesta al requerimiento 4 encontraran que la ficha de descripción de elaboración de AGUARDIENTE ASTUTTO se encuentra firmada por el director Técnico JOSE ANTONIO VEGA HENAO quien aparece en la nueva acta de visita de IVC anexada.

5. Respondiendo al requerimiento 5 dado que el proceso de elaboración de aguardiente astutto consiste simple mente en la mezcla de alcohol extraneuro con extracto de anís únicamente requerimos del uso de tanques de mezclado para su producción.

6. En respuesta al requerimiento 6 se adjunta la ficha técnica del alcohol etílico emitida por AMBIOCOM, junto con los soportes de obtención del mismo, nombre del fabricante, constante analíticas y descripción del proceso de elaboración.

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 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:

La identificación del número del lote se realizará en secuencia del número de producción con un código de 8 dígitos que corresponde a la fecha de producción seguido del consecutivo de producción anual, se identifica como se indica a continuación:

L -290822-01

Donde:

L =lote

29= día de producción

08= mes de producción

22 = año de producción

01= consecutivo de producción anual, dicho código estará ubicado en la parte inferior de la etiqueta. Esto cumpliendo con el artículo 5, apartado 5.6 de la Resolución 2652 de 2004 y artículo 47 del Decreto 1686 de 2012. De igual forma la fecha de vencimiento ira en la parte inferior de la etiqueta debajo del número del lote en un espacio identificado para esto.

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

En consecuencia, con fundamento en lo anterior, la Dirección de Alimentos y Bebidas del Invima,

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

RESOLUCIÓN No. 2024011195 DE 13 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.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años al

PRODUCTO: AGUARDIENTE Marca ASTUTTO.
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2024L-0013050
TIPO DE REGISTRO: ELABORAR y VENDER
TITULAR(ES): CARIBBEAN CORP S.A.S con domicilio en CARTAGENA - BOLIVAR
FABRICANTE(S): PITASH S.A.S. con domicilio en MONTERIA - CORDOBA
GRADO ALCOHOLICO: 29,47 % vol.
CLASIFICACION: AGUARDIENTE COLOMBIANO
EXPEDIENTE No.: 20264004
RADICACIÓN No.: 20231253655

ARTICULO SEGUNDO: AUTORIZAR el rotulado del producto AGUARDIENTE Marca ASTUTTO en las presentaciones comerciales de 50 mL, 500 mL, 700 mL, 750 mL, 1000 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 (**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 13 de Marzo de 2024

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



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

Proyectó: Amanda Doris Díaz; Legal: Cristina De la Ossa Pa.
Coordinadora: Angela Rueda; Revisó: Belquis Jory