

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

RESOLUCIÓN No. 2024010842 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. 20231144186 de 31 de mayo del 2023, la Doctora LAYLA JUDITH BELENO PAJARO, actuando 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. 2023009244 de 8 de septiembre del 2023, el Invima requirió en los siguientes:

1. Aportar la composición cualitativa-cuantitativa de ingredientes (tipos de uva y aditivos) utilizados en la elaboración de los vinos en forma porcentual, conforme a lo establecido en el numeral 1 artículo 64 del Decreto 1686 de 2012, modificado por el artículo 15 del Decreto 162 de 2021.
2. Aportar descripción detallada el proceso de elaboración de las bebidas conforme a lo establecido en el numeral 1 artículo 64 del Decreto 1686 de 2012, modificado por el artículo 15 del Decreto 162 de 2021.
3. Aportar certificación marcaría expedida por la Superintendencia de Industria y Comercio SIC que ampare la marca SOPLA LEVANTE. Por error anexaron certificado de la marca ALFREDO MAESTRO expedida por Superintendencia de Industria y Comercio SIC.
4. Eliminar la expresión PARA SOPLA LEVANTE S.L, en la etiqueta del producto VINO TINTO SOPLA LEVANTE "MONASTRELL", leyenda ubicada luego de la identificación del Fabricante: Embotellado por DOMINIO DE CASALTA S.L. RE CLM-0755/AB., conforme a lo establecido en el numeral 5.2 artículo 46 del Decreto 1686 de 2012, modificado el artículo 7 del Decreto 162 de 2021. Lo anterior, por cuanto SOPLA LEVANTE S.L no tiene interés jurídico en este trámite.
5. Aporte documento que certifique el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante DOMINIO DE CASALTA S.L de acuerdo con las opciones indicadas en el numeral 2 del artículo 3 del Decreto 162 de 2021 y en cumplimiento del parágrafo 2 del mismo artículo
6. Aporte traducción al castellano del informe de ensayo de la variedad VINO TINTO SOPLA LEVANTE MONASTRELL

Mediante radicado No. 20231267604 de 13 de octubre del 2023, la Doctora LAYLA JUDITH BELENO PAJARO, actuando en calidad de apoderada, allega solicitud de prórroga a fin de dar respuesta a los requerimientos emitidos

Mediante radicado No. 20231287512 de 10 de noviembre del 2023, la Doctora LAYLA JUDITH BELENO PAJARO, actuando en calidad de apoderada, da respuesta al auto de requerimiento antes citado

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:

El número de lote está dado de la forma:

L:X#

Donde:

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

RESOLUCIÓN No. 2024010842 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.

L = Lote

X = Letra inicial del nombre del vino

= Cada 2000 botellas embotelladas (1 = Pimeras 2000 botellas, 2 = De la botella 2001 a la 4000).

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: VINO BLANCO SOPLA LEVANTE LA HORCA; VINO BLANCO SOPLA LEVANTE
PINOMAR; VINO TINTO SOPLA LEVANTE MONASTRELL; VINO TINTO SOPLA
LEVANTE BOBALICIUS Marca LEVANTE BOBALICIUS.
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2024L-0013041
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR y VENDER
TITULAR(ES): WAINCOLOMBIA S. A. S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): DOMINIO DE CASALTA S.L. con domicilio en ESPAÑA
IMPORTADOR(ES): WAINCOLOMBIA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.
GRADO ALCOHOLICO: 13,12 % vol. (+/- 1 °).
CLASIFICACION: VINO
EXPEDIENTE No.: 20256045
RADICACIÓN No.: 20231144186

ARTICULO SEGUNDO: AUTORIZAR el rotulado de los VINO BLANCO SOPLA LEVANTE LA HORCA; VINO BLANCO SOPLA LEVANTE PINOMAR; VINO TINTO SOPLA LEVANTE MONASTRELL; VINO TINTO SOPLA LEVANTE BOBALICIUS Marca LEVANTE BOBALICIUS en la presentación comercial por 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 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.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

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

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

Proyecto: Ing. Ricardo Zulbarán; Legal: Claudia Escobar L.
Coordinadora: Angela Rueda; Revisó: Belquis Jory