

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

RESOLUCION NO. 2024009047 DE 29 de Febrero de 2024

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 Resolución No. 2013037224 de 12 de diciembre de 2013, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2013L-0006939 para ELABORAR y VENDER el producto APERITIVO DE AGUARDIENTE SIN AZUCAR LATINO, siendo titular y fabricante FABRICA DE LICORES DE AMERICA S. A. S. sigla LICOAMERICA S. A. S. con domicilio en LA TEBAIDA - QUINDIO, con una graduación alcohólica de 15 ° grados alcoholimétricos.

Mediante escrito No. 20231137365 de 25/05/2023, el Doctor Juan Carlos Cuesta Quintero, en calidad de apoderado, presentó la solicitud de Renovación al Registro Sanitario para el producto descrito abajo en la modalidad de ELABORAR y VENDER.

Mediante Auto No. 2023010282 de 09 de octubre de 2023, este Instituto requirió en los siguientes términos:

1. Ajustar la expresión APERITIVO con relación al texto AGUARDIENTE, el cual debe ser 5:1, como lo estipula el parágrafo.
- 2 del artículo 7 del Decreto 162 de 2021, tenga en cuenta que debe el mismo color de la letra, ya que no facilita la identificación del producto siendo más resaltable la expresión aguardiente, contraviniendo lo establecido por la norma descrita

Mediante radicado No. 20231271960 de 20 de octubre de 2023, el Doctor Juan Carlos Cuesta Quintero, actuando en calidad de apoderado, dio respuesta al auto en comento en los siguientes términos:

1. Se envía adjunto las etiquetas de cada presentación comercial con el ajuste realizado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Evaluada la documentación allegada por la interesada con la solicitud de renovación de Registro Sanitario se encontró que ésta da cumplimiento a lo establecido en el Decreto 1686 de 2012 y Decreto 162 de 2021 en lo relacionado con el término de oportunidad para la presentación de una renovación de un registro sanitario de bebidas alcohólicas.

Con respecto a las etiquetas cumple con lo establecidos en los artículos 7 y 9 del Decreto 162 de 2021.

Información de Lote de Producción emitida por el fabricante:

El número de lote en el producto es colocado en el envase del mismo mediante una codificadora de inyección de tinta al momento de su producción.

La estructura de este número de lote es la siguiente:

PT### -##-##

En la cual los 5 primeros dígitos corresponden al código del producto, los siguientes 2 dígitos corresponden al consecutivo de lote de producción y los últimos 2 dígitos corresponden al año de fabricación.

EJEMPLO:

LOTE: PT563_01_23

Corresponde al Lote 01 producido en el año 2023 del producto código PT563.

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

RESOLUCION NO. 2024009047 DE 29 de Febrero de 2024

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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: Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al

PRODUCTO: APERITIVO DE AGUARDIENTE SIN AZUCAR Marca ONCE LETRAS.

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2013L-0006939

TIPO DE REGISTRO: ELABORAR y VENDER

EXPEDIENTE No.: 20065289

RADICACIÓN: 20231137365

FECHA: 25/05/2023

TITULAR(ES): FABRICA DE LICORES DE AMERICA S.A.S. Sigla LICOAMERICA S.A.S. con domicilio en PALMIRA - VALLE

FABRICANTE(S): FABRICA DE LICORES DE AMERICA S.A.S. Sigla LICOAMERICA S.A.S. con domicilio en PALMIRA - VALLE

GRADO ALCOHOLICO: 15 % en Vol. (+/- 1 °).

CLASIFICACION: APERITIVO NO VINICO

ARTICULO SEGUNDO: AUTORIZAR el rotulado del producto APERITIVO DE AGUARDIENTE SIN AZUCAR Marca ONCE LETRAS en las presentaciones comerciales de 375 mL; 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, 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. - Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA DIRECTORA TECNICA(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 29 de Febrero de 2024

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



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

Proyecto: Gyna Castillo; VoBo legal Iván Salazar
Vobo. Coordinadora: Angela Rueda; Revisó: BelquisJ*