

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

### **RESOLUCION NO. 2024009227 DE 1 de Marzo de 2024**

#### ***Por la cual se decide una solicitud de 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. 2013021275 de 22 de Julio de 2013, el INVIMA concedió Renovación de Registro Sanitario No. INVIMA 2003L-0001184 para IMPORTAR y VENDER el producto BOONE ´ S DELICIOUS APPLE, siendo titular y fabricante E & J GALLO WINERY con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, importador DISTRIBUIDORA DE LICORES LTDA. con domicilio en BARRANQUILLA - ATLÁNTICO, y con una graduación alcohólica de 6,52 ° grados alcoholimétricos.

Mediante escrito No. 20231134317 de 23/05/2023, el Doctor Eduardo Dorado Sánchez, en calidad de apoderado, presentó la solicitud de Renovación al Registro Sanitario para el producto descrito abajo en la modalidad de IMPORTAR y VENDER, radicada dentro los términos de la reglamentación sanitaria.

Mediante Auto No. 2023011531 de 01 de noviembre de 2023, este Instituto requirió en los siguientes términos:

1. Incluya la leyenda obligatoria “Prohíbese el expendio de bebidas embriagantes a menores de edad”. Acorde a lo establecido en el Decreto 162 de 2021 Art. 9 2. Allegue nuevamente etiquetas en la cual se incluya la información requerida en el artículo 46 numeral 6 del Decreto 1686 de 2012.

2. Allegar certificado en Buenas Prácticas de Manufactura del establecimiento fabricante según las opciones enunciadas en el requisito del artículo 3 del Decreto 162 de 2021. Tenga presente que debe verificar las condiciones que establece el parágrafo 1 del mismo artículo del decreto en mención (documento debe venir apostillado).

3. Incluir la leyenda que el producto contiene TARTRAZINA, según la disposición reglamentada la Resolución No. 10593 de 1985 por directriz del Ministerio de Salud.

Mediante radicado No. 20231300922 de 29 de noviembre de 2023, el Doctor Eduardo Dorado Sánchez, actuando en calidad de apoderado, dio respuesta al auto en comento.

### **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:**

En algún lugar visible de la botella se imprimen dos renglones similares a lo siguiente:

Primera línea: L XXX YY 1011

Segunda línea: HH:MM

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

**RESOLUCION NO. 2024009227 DE 1 de Marzo de 2024**

***Por la cual se decide una solicitud de 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.

Donde en la primera línea:

L: abreviatura de la palabra LOTE.

XXX: día consecutivo del año juliano.

YY: son los dos últimos dígitos del año en curso.

1011: unidad de negocios.

Dónde en la segunda línea:

HH: hora de envasado en formato de 24 horas

MM: minuto de envasado.

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,

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO.** - Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al  
**PRODUCTO:** BOONE'S DELICIOUS APPLE/APERITIVO NO VINICO SABOR A MANZANA Marca BOONE' S.  
**REGISTRO SANITARIO No.:** INVIMA 2003L-0001184  
**TIPO DE REGISTRO:** IMPORTAR y VENDER  
**EXPEDIENTE No.:** 19936256  
**RADICACIÓN:** 20231134317 **FECHA:** 23/05/2023  
**TITULAR(ES):** E & J GALLO WINERY con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA  
**FABRICANTE(S):** LA MADRILEÑA S.A. DE C.V. con domicilio en MEXICO  
**IMPORTADOR(ES):** ALMACENES EXITO S.A. con domicilio en ENVIGADO - ANTIOQUIA; DESTILERIA NACIONAL S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.  
**GRADO ALCOHOLICO:** 6,63 % en volumen (+/- 1 °).  
**CLASIFICACION:** APERITIVO NO VINICO

**ARTICULO SEGUNDO:** **AUTORIZAR** el rotulado del producto BOONE'S DELICIOUS APPLE/APERITIVO NO VINICO SABOR A MANZANA Marca BOONE' S en la presentación comercial de 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), 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.

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

**RESOLUCION NO. 2024009227 DE 1 de Marzo de 2024**

***Por la cual se decide una solicitud de 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.

**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. a los 1 de Marzo 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; Legal: Edgar Carmona L.  
Vobo. Coordinadora: Angela Rueda; Revisó: Belquis Jory