

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

**RESOLUCION NO. 2024011978 DE 18 de Marzo 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 modificado 162 de 2021.

**ANTECEDENTES**

Mediante Resolución No. 2014011759 de 2 de mayo de 2014 el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2004L-0001619 para ELABORAR y VENDER el producto APERITIVO CREMA DE WHISKY Marca COLOMA. en la modalidad de ELABORAR Y VENDER, siendo Titular y Fabricante COLOMA LTDA. con domicilio en BOGOTA - D. C., con una graduación alcohólica de 15 % en Volumen y se autorizaron el rotulado del producto APERITIVO CREMA DE WHISKY Marca COLOMA en la presentación comercial de 750 mL.

Mediante escrito No. 20231264222 de 09/10/2023, la señora PAULA ANDREA GRANADOS RENGIFO, actuando en calidad de apoderada, presentó la solicitud de Renovación de Registro Sanitario para el producto descrito abajo en la modalidad de ELABORAR y VENDER, radicada dentro de los términos establecidos por la reglamentación sanitaria vigente.

Mediante Auto de requerimiento No. 2024000034 de 9 de enero de 2024, este Instituto requirió al Interesado de la siguiente manera:

1. Allegar etiquetado del producto, teniendo en cuenta:

a) Ajuste el tamaño de la leyenda obligatoria "EL EXCESO DE ALCOHOL ES PERJUDICIAL PARA LA SALUD" de forma que ocupe al menos la décima parte de la cara principal de exhibición, de acuerdo a lo establecido en el numeral 1 artículo 9 del decreto 162 de 2021, toda vez que en el estudio efectuado dicha relación alcanzó a ser de 6% del área frontal de la etiqueta.

b) Corregir la unidad de expresión de contenido volumétrico en mL y no ML.

2. Aclare si el porcentaje declarado en la composición cuali-cuantitativa es volumen/volumen, o peso/volumen, o peso/peso. Así mismo, especifique el grado alcohólico de la malta de whisky y el nombre del estabilizante para cremas utilizado en la elaboración del aperitivo crema.

4. Ya que la base alcohólica del Aperitivo Crema no es Whisky si no alcohol o tafia al 80%, su producto no puede denominarse APERITIVO CREMA DE WHISKY, si no APERITIVO CREMA SABOR A WHISKY, de acuerdo con su verdadera naturaleza.

5. Aclare la materia prima utilizada como base alcohólica en la elaboración del aperitivo crema (alcohol etílico rectificado neutro, alcohol extra neutro o tafia), y aporte la ficha técnica de esta materia prima. Tenga en cuenta que el requerimiento establecido en el numeral 1 del artículo 62 del Decreto 162 de 2021 especifica claramente "La composición cuali-cuantitativa" simplificando a una sola composición y dejar el conector "y/o" en alcohol y tafia, implica el uso de varias composiciones, lo que no es procedente en una bebida alcohólica.

6. Aporte los resultados de los estudios de estabilidad realizados al producto Aperitivo crema sabor a Whisky que demuestren la vida útil de 18 meses, debidamente firmados por la directora técnica.

Mediante escrito No. 20241024017 de 02/02/2024, la Señora PAULA ANDREA GRANADOS RENGIFO, actuando en calidad de apoderada, dio respuesta satisfactoria al requerimiento en mención.

**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:**

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

**RESOLUCION NO. 2024011978 DE 18 de Marzo 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 modificado 162 de 2021.

La manera de lotear la bebida alcohólica APERITIVO CREMA DE WHISKY COLOMA es identificando el número de lote en la contra etiqueta del producto de manera numérica a través de impresión con video jet.

En la producción elaborada en la planta de Armenia-Quindío, se antepone la letra A-XXX.

Seguido del lote se establece la fecha de vencimiento del producto quedando de la siguiente manera:

LOTE: XXXXXX  
F.V.: día/ mes/ año.

La información descrita, sanitariamente se acepta y no contraviene lo establecido por el artículo 47 del Decreto 1686 de 2012.

En consecuencia, este Instituto,

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO.** - Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al

**PRODUCTO:** APERITIVO CREMA SABOR A WHISKY Marca COLOMA.

**REGISTRO SANITARIO No.:** INVIMA 2004L-0001619

**TIPO DE REGISTRO:** ELABORAR y VENDER

**EXPEDIENTE No.:** 19943511

**RADICACIÓN:** 20231264222

**FECHA:** 09/10/2023

**TITULAR(ES):** COLOMA LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.

**FABRICANTE(S):** FABRICA DE LICORES DEL QUINDIO - COLOMA LTDA con domicilio en ARMENIA - QUINDIO; COLOMA LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.

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

**CLASIFICACION:** APERITIVO NO VINICO – ESPECIAL (CREMA).

**ARTICULO SEGUNDO:** AUTORIZAR el rotulado del producto APERITIVO CREMA SABOR A WHISKY Marca COLOMA 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), 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. a los 18 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: Ximena Bardales, Legal: Claudia Escobar L.  
Coordinadora: Angela Rueda, Revisó: Belquis Joy