

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

RESOLUCIÓN No. 2024011442 DE 14 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. 20231171988 de 29 de junio de 2023, el Doctor William Orlando Quiroga, en calidad de apoderado, presentó la solicitud de concesión de Registro Sanitario para el producto descrito abajo en la modalidad de IMPORTAR y VENDER.

Mediante Auto No. 2023009309 de 12 de septiembre de 2023, este Instituto requirió en los siguientes términos:

1. Aclare las variedades que desea incluir, toda vez que se evidencia análisis fisicoquímico de una variedad "SPUMANTE EXTRA DRY ROSE", a su vez tenga en cuenta al contenido de azúcares para determinar su amparamiento acorde a lo descrito en el Decreto 162 de 2021 en el Art. 13 que modificó el Art. 60 Parágrafo 3 del Decreto 1686 de 2012, donde se tiene en cuenta las definiciones complementarias al contenido de azúcar establecidas en el Código Internacional de Prácticas Enológicas (OIV). Tenga en cuenta que diferentes tipos de vinos no son amparables en un mismo registro sanitario.

2. Corrija en las etiquetas la dirección del importador, la cual debe concordar con la adscrita en la cámara de comercio.

3. Corrija el tipo y tamaño de letra de la leyenda "PROHIBASE EL EXPENDIO DE BEBIDAS EMBRIAGANTES A MENORES DE EDAD", toda vez que se evidencia algunas palabras en negrilla y en diferentes tamaños.

4. Aportar Autorización expresa del fabricante del producto donde conste textualmente la cesión del derecho de la titularidad del registro al nuevo titular. Artículo 15 numeral 4 del Decreto 162 de 2021.

5. Aporte documento que certifique el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante conforme lo establecido en el numeral 2 del artículo 22 del Decreto 1686 de 2012 modificado por el artículo 3 del Decreto 162 de 2021 y en cumplimiento de lo establecido en el parágrafo 2 del mismo artículo. Puesto que debe allegar dicho certificado de BPM emitido por una tercera autoridad acreditada para expedir dicho documento en el país de origen del producto, puesto que el CVL no es suficiente, dando cumplimiento al Decreto 162 de 2021. (Apostillado y al español).

Mediante radicado No. 20231289450 de 14 de noviembre de 2023, el Doctor William Orlando Quiroga, actuando en calidad de apoderado, dio respuesta al auto en comento en los siguientes términos:

1. Se aclara que la variedad SPUMANTE EXTRA DRY ROSE no hace parte de esta solicitud, por lo cual se elimina el resultado de análisis de esa referencia y se deja en firme únicamente:

VINO – ASOLO PROSECCO SUPERIORE DOCG - EXTRA BRUT.
VINO – ASOLO PROSECCO SUPERIORE DOCG - EXTRA DRY.

2. Se adjuntan etiquetas con ajustes requeridos.

3. Se adjuntan etiquetas con ajustes requeridos.

4. Se adjunta documento de cesión del derecho de la titularidad del registro.

5. Informamos AZIENDA AGRICOLA RECH SIMONE con domicilio en TREVISO - ITALIA, tiene implementados los procesos y procedimientos que garantizan la calidad tanto de los Vinos como de la planta de producción conforme a las normas sanitarias del ese país, como soporte de ello, adjuntamos el documento de HACCP (Hazard analysis and critical control points / Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control) para su validación; Adicionalmente resaltamos que el Certificado de Venta Libre emitido por la Autoridad sanitaria del país de Origen, avala la producción y embotellamiento de los vinos fabricados por AZIENDA AGRICOLA RECH SIMONE para el consumo humano.

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

RESOLUCIÓN No. 2024011442 DE 14 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.

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:

La identificación del lote esta indicada en la etiqueta posterior (retroetiqueta)

Ejemplo: L.04D22

L= lote

04D= indica el numero de tanque o contenedor del cual ha sido embotellado el vino

22= corresponde al año el cual se embotella el vino

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. - Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años al

PRODUCTO: VINO ASOLO PROSECCO SUPERIORE DOCG EXTRA BRUT y VINO ASOLO PROSECCO SUPERIORE DOCG EXTRA DRY Marca TENUTA AMADIO.

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2024L-0013057

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR y VENDER

TITULAR(ES): ECCELLENZE ITALIANE S.A.S con domicilio en CHIA - CUNDINAMARCA

FABRICANTE(S): AZIENDA AGRICOLA RECH SIMONE con domicilio en ITALIA

IMPORTADOR(ES): ECCELLENZE ITALIANE S.A.S con domicilio en CHIA - CUNDINAMARCA

GRADO ALCOHOLICO: 11,65 % vol. (+/- 1 °).

CLASIFICACION: VINO ESPUMOSO.

EXPEDIENTE No.: 20257844

RADICACIÓN No.: 20231171988

ARTICULO SEGUNDO: AUTORIZAR el rotulado de los VINO ASOLO PROSECCO SUPERIORE DOCG EXTRA BRUT y VINO ASOLO PROSECCO SUPERIORE DOCG EXTRA DRY Marca TENUTA AMADIO en la presentación comercial de 750 mL (75 cL).

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.

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

RESOLUCIÓN No. 2024011442 DE 14 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.

ARTICULO CUARTO. - Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA DIRECTORA TECNICA(E) 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 14 de Marzo de 2024

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



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

Proyectó: Gyna Castillo; Legal: Claudia Escobar L.
Vobo. Coordinadora: Angela Rueda; Revisó: Belquis Jory