

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

RESOLUCIÓN No. 2024011445 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. 20231211994 de 10 de octubre del 2023, el Señor DANIEL MAURICIO CALLE RAMIREZ, actuando en calidad de Representante Legal, presentó la solicitud de concesión de Registro Sanitario para el producto descrito abajo en la modalidad de IMPORTAR y VENDER.

Mediante Auto No. 2023013879 de 15 de diciembre del 2023, el Invima requirió en los siguientes:

1. Para que su producto se pueda denominar LICOR DE TEQUILA, la base alcohólica debe ser mayoritariamente TEQUILA. Así las cosas, ajuste la denominación del producto de conformidad con la formulación y denominación establecida por el fabricante, el cual corresponde a un "LICOR CON TEQUILA SABOR A TAMARINDO".
2. Aporte las fichas técnicas de los ingredientes empleados en la elaboración del producto: Alcohol de caña al 96%, y tequila, descritos en la información técnica adjunta.
3. Aporte composición cuali-cuantitativa donde se enlisten uno a uno los ingredientes junto con su cantidad porcentual sumando una base del 100%.
4. Aportar descripción del proceso de elaboración completo, donde se describa de forma secuencial la elaboración del producto, hasta llegar al producto terminado.
5. Corregir el formulario de solicitud en cuanto al nombre de la marca el cual el aprobado por la SIC es: GM GRAN MALO.
6. Eliminar la expresión que se encuentra en el borde de los círculos que se encuentra en idioma diferente al castellano porque contraviene lo establecido el artículo 272 de la Ley 09 de 1979 referente a propiedades especiales: esotéricas.
7. Unificar la información de ingredientes utilizados en la formulación y en la etiqueta.
8. Allegar documento en BPM fabricante, según lo establecido el artículo 3 del Decreto 162 de 2021.

Mediante radicado No. 20241008205 de fecha 16 de enero del 2024, el interesado solicita prorroga a fin de allega respuesta al auto de requerimiento antes citado

Mediante radicado No. 20241045740 de 27 de febrero del 2024, el interesado allega 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

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

RESOLUCIÓN No. 2024011445 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.

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: LOTE LTGMB###MAA

Donde:

LT = Categoría de líquido (Licor – Tequila), B = Perfil del líquido (Blanco), ### = Consecutivo de lote de líquido, M = Mes de envasado, AA = Año de envasado.

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: LICOR CON TEQUILA SABOR A TAMARINDO Marca GRAN MALO.

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2024L-0013059

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR y VENDER

TITULAR(ES): ENVASADORA DE PRODUCTOS LIDERES, S.A DE C.V. con domicilio en MEXICO

FABRICANTE(S): ENVASADORA DE PRODUCTOS LIDERES, S.A DE C.V. con domicilio en MEXICO

IMPORTADOR(ES): NOVILI S.A. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA

GRADO ALCOHOLICO: 30,1 % vol. (+/- 1 °).

CLASIFICACION: LICOR

EXPEDIENTE No.: 20260612

RADICACIÓN No.: 20231211994

ARTICULO SEGUNDO: AUTORIZAR el rotulado del producto LICOR CON TEQUILA SABOR A TAMARINDO Marca GRAN MALO, 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.

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

RESOLUCIÓN No. 2024011445 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 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 14 de Marzo de 2024

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



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

Proyecto. Ing. Ricardo Zulbaránj; VoBo. Legal: Edgar Carmona L.
Coordinadora: Angela Rueda; Revisó: Belquis*