

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

RESOLUCIÓN No. 2024013400 DE 26 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. 20231138835 de 25 de mayo de 2023, el Doctor MIGUEL NAGED RONDON, 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. 2023009977 de 28 de septiembre de 2023, este Instituto requirió en los siguientes términos:

- 1. Aporte la descripción del proceso de elaboración del producto, donde se puedan verificar cada una de las etapas y las variables de control en el proceso, ya que lo aportado es una descripción del producto.*
- 2. Ajustar en la etiqueta el contenido neto del producto ya que declara 700 ML; según sistema métrico internacional la abreviación de mililitros es ml en minúsculas.*
- 3. Aporte las etiquetas corregidas, dando cumplimiento a los artículos 7 y 9 del Decreto 162 de 2021, que modificó los artículos 46 y 50 del Decreto 1686 de 2012.*
- 4. Eliminar las expresiones "perfecta gestación - productos artesanales".*
- 5. El uso de la expresión frescos que hace parte la frase: "destilados de mostos frescos de uva", demostrar el uso de la misma, debido a que se trata de un producto destilado.*

Mediante radicado No. 20231299539 de 27 de noviembre de 2023, el Doctor MIGUEL NAGED RONDON, en calidad de apoderado, dio respuesta al auto en comento en los siguientes términos:

Me permito dar respuesta a cada uno de los puntos del auto descrito en la referencia de la siguiente manera:

1. Se presenta nuevamente descripción del proceso de elaboración del producto en el cual se evidencia de forma más detallada cada una de las etapas del proceso.
2. Se presenta nuevamente la etiqueta del producto declarando el contenido del producto con la expresión ml en letras minúsculas de acuerdo con el requerimiento.
3. Se presenta nuevamente la etiqueta del producto sin las expresiones "perfecta gestación – productos artesanales".
4. Se presenta nuevamente la etiqueta del producto sin la expresión "frescos".

Mediante escrito No. 20241016110 de 25 de enero de 2024, el Doctor MIGUEL NAGED RONDON actuando en calidad de apoderado, presentó recurso de reposición contra la resolución No. 2023059261 de 19 de diciembre de 2023 aportando los soportes correspondientes a BPM y etiquetas.

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

RESOLUCIÓN No. 2024013400 DE 26 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 siguiente interpretación de lote PISCO 1615 MOSTO VERDE ITALIA: MVI3A000001
MVI: Abreviatura Variedad – Mosto Verde Italia

3: Formato – 3-700 ml, 4-750 ml, 5-2000 ml, 6-4000 ml

A: Código de marca 1615
000001: No envasado correlativo

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: PISCO MOSTO VERDE ITALIA Marca 1615 PISCO DEL PERÚ

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2024L-0013071

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR y VENDER

TITULAR(ES): DISPORTAL S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.

FABRICANTE(S): BODEGA SAN NICOLAS S.A con domicilio en PERU

IMPORTADOR(ES): DISPORTAL S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.

GRADO ALCOHOLICO: 42 % vol. (+/- 1 °).

CLASIFICACION: PISCO

EXPEDIENTE No.: 20255650

RADICACIÓN No.: 20231138835

ARTICULO SEGUNDO: AUTORIZAR el rotulado del producto PISCO MOSTO VERDE ITALIA, Marca 1615 PISCO DEL PERÚ en la presentación comercial de 700 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),

Página 2 de 3

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

RESOLUCIÓN No. 2024013400 DE 26 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. 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 con 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 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.

NOTIFÍQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. el 26 de Marzo de 2024

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



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

Proyectó: Amanda Doris Díaz; Legal: Edgar Carmona L.
Coordinadora: Angela Rueda; Revisó: Belquis Jory