

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

**RESOLUCIÓN No. 2024013689 DE 27 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. 20231176939 de 06 de julio de 2023, el Señor Daniel Mauricio Calle Ramírez, actuando en calidad de Representante Legal, presentó la solicitud de concesión de Registro Sanitario para el producto descrito abajo en la modalidad de ELABORAR y VENDER.

Mediante Auto No. 2023011777 de 07 de noviembre de 2023, este Instituto requirió en los siguientes términos:

1. Allegar la composición cualitativa-cuantitativa del producto, declarando el nombre de los ingredientes y la cantidad porcentual, utilizando la base de cálculo, según la medición que realice a través de la balanza, es decir que la información exigida es como la receta para fabricar vino y NO, el documento radicado el cual corresponde a una composición final del producto, dentro del mismo, está determinando los parámetros fisicoquímicos, es la misma información como la que presentaron el certificado de análisis con la diferencia es la entidad competente. En consecuencia, la documentación exigida debe atender a lo establecido el numeral 1 Artículo 62 del Decreto 1686 de 2012.

2. 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. Apostillado y al español.

3. Aportar autorización para el uso de la marca: ALTOS LAS HORMIGAS, puesto que el titular dueño de marca registrado ante la SIC es: DELPHINUS TRADING KFT, dicho documento debe estar a favor del titular ALTOS LAS HORMIGAS S.A.V. I. Y C., Al español. Art. 14 numeral 6 del Decreto 162 de 2021.

4. Allegar etiquetado del VINO MALBEC, en el sentido de dejar espacio blanco donde se inscribirá el número de Registro Sanitario y retirando la información que aparece allí en la etiqueta, recuerda que se trata de un Registro Sanitario nuevo. A la vez, solicita corregir la unidad de expresión de la capacidad volumétrica en mL y no ML.

Mediante radicado No. 20231337446 de 21 de diciembre de 2023, el Señor Daniel Mauricio Calle Ramírez, actuando en calidad de apoderado, dio respuesta al auto.

**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. Se condiciona que debe corregir la unidad de medida “ml”, lo correcto en minúscula.

**Información de Lote de producción emitida por el fabricante:**

El lote se compone de 3 partes:

L mayúscula seguida de 4 dígitos.

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

**RESOLUCIÓN No. 2024013689 DE 27 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.

La letra "L" significa LOTE, los primeros dos dígitos corresponden al mes y los dos últimos al año.

El mismo se encuentra impreso en tinta negra sobre la contra etiqueta.  
L0423

Fraccionamiento embotellado Lote abril 2023.

La información descrita, sanitariamente es aceptada y se enmarca lo establecido en el Artículo 47 del Decreto 1686 de 2012, y en consecuencia, este Instituto,

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO. -** Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años al PRODUCTO: VINO TINTO MALBEC TERROIR Marca ALTO LAS HORMIGAS.  
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2024L-0013073  
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR y VENDER  
TITULAR(ES): ALTOS LAS HORMIGAS S.A.V. I. Y C. con domicilio en ARGENTINA  
FABRICANTE(S): ALTOS LAS HORMIGAS S.A.V. I. Y C. con domicilio en ARGENTINA  
IMPORTADOR(ES): NOVILI S.A. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA  
GRADO ALCOHOLICO: 13,7 % vol. (+/- 1 °).  
CLASIFICACION: VINO  
EXPEDIENTE No.: 20258202  
RADICACIÓN No.: 20231176939

**ARTICULO SEGUNDO: AUTORIZAR** el rotulado del producto VINO TINTO MALBEC TERROIR Marca ALTO LAS HORMIGAS 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 (**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.

**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.

**NOTIFÍQUESE Y CUMPLASE**

Dada en Bogotá D.C. el 27 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 Cristina De la Ossa Pa.  
Coordinadora: Angela Rueda; Revisó. Belquis Jory

Página 2 de 2