

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

RESOLUCION NO. 2024024311 DE 28 de Mayo 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 162 de 2021.

ANTECEDENTES

Mediante Resolución No. 2013026619 de 09 de septiembre de 2013, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2013L-0006819 para IMPORTAR y VENDER el producto VINO ROSADO "AMALAYA", siendo titular y fabricante HESS FAMILY LATIN AMERICA S. A. con domicilio en ARGENTINA, importador INVERLEOKA S. A. con domicilio en BOGOTÁ D. C., y con una graduación alcohólica 12,8 ° grados alcoholimétricos

Mediante escrito No. 20231234583 de 31 de agosto de 2023, el Señor LEONARDO KATZ STEIN, en calidad de Representante Legal de INVERLEOKA S. A., presentó la solicitud de Renovación de Registro Sanitario para el producto descrito abajo en la modalidad de IMPORTAR y VENDER, radicada dentro de los términos de la norma sanitaria vigente.

Mediante Auto No. 2024000386 de 22 de enero de 2024, este Instituto requirió en los siguientes términos:

1. Aporte documento que certifique el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante de acuerdo con las opciones indicadas en el numeral 2 del artículo 3 del Decreto 162 de 2021 en cumplimiento de lo establecido en el parágrafo 2 del mismo artículo.

2. Aclare la lista de ingredientes presentado para cada variedad ya que solamente declara las variedades de uva, pero en los diagramas de flujo de los procesos se evidencia la adición de azufre hasta en dos fases del proceso. Por lo anterior, aclarar y en caso de ser necesario, ajustar el listado de ingredientes.

Mediante radicado No. 20241074657 de 27 de marzo de 2024, el Señor LEONARDO KATZ STEIN, en calidad de Representante Legal de INTERNATIONAL EXECUTIVE S. A., dio respuesta al auto en comento en los siguientes términos:

1. Se aporta Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura.
2. Se adjunta lista de ingredientes ajustada, y el proceso de elaboración más detallado de los vinos.

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:

Ejemplo: Colomé Torrontés

Lote de envasado: L-230321

L: Lote

230321: Día mes año del envasado

El vino fue embotellado el 21/03/2023

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

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

RESOLUCION NO. 2024024311 DE 28 de Mayo 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 162 de 2021.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al

PRODUCTO: VINO BLANCO; VINO ROSADO Marca AMALAYA.

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2013L-0006819

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR y VENDER

EXPEDIENTE No.: 20065241

RADICACIÓN: 20231234583

FECHA: 31/08/2023

TITULAR(ES): GRUPO COLOME S. A. con domicilio en ARGENTINA

FABRICANTE(S): GRUPO COLOME S. A. con domicilio en ARGENTINA

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

GRADO ALCOHOLICO: 13,4 % vol. (+/-1 °).

CLASIFICACION: VINO

ARTICULO SEGUNDO: AUTORIZAR el rotulado de los productos VINO BLANCO; VINO ROSADO Marca AMALAYA 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), 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 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. a los 28 de Mayo de 2024

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



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

Proyectó: Amanda Doris Díaz; Legal: Claudia Escobar L.
Coordinadora: Angela Rueda; Revisó: Belquis Jory