

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

RESOLUCIÓN No. 2024022074 DE 17 de Mayo 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. 20241016359 de 25 de enero de 2024, el Señor ANDRES ALEJANDRO VALVERDE GALEANO, 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. 2024003783 de 13 de marzo de 2024, este Instituto requirió en los siguientes términos:

1. Ajuste la denominación del producto de acuerdo con su verdadera naturaleza. Teniendo en cuenta que el ingrediente no es caramelo si no sabor caramelo, su producto deberá denominarse APERITIVO CREMA SABOR CARAMELO.
2. Declare en la composición cuali-cuantitativa la función tecnológica de todos y cada uno de los aditivos empleados (dihidrato citrato de sodio, sorbato de potasio, benzoato de sodio, goma xanthan, maltodextrina).
3. Aclarar los resultados de la prueba de vida útil ya que en el ítem 3.1 afirman que "la tonalidad de la piña colada presenta un color beige" cuando el producto objeto de la presente solicitud es crema de caramelo. Adicionalmente, la fecha de vencimiento de la muestra preparada en abril de 2022 sería abril de 2024, fecha que aún no se ha cumplido. Por lo anterior, por favor aclarar y aportar el estudio del producto APERITIVO CREMA SABOR CARAMELO.
4. Así mismo aporte acreditación del laboratorio TESTLAB LABORATORIO ANÁLISIS ALIMENTOS Y AGUAS S.A.S donde se pueda verificar el alcance de bebidas alcohólicas, ya que los resultados enviados indican en el ítem producto: Alimento.
5. Aporte etiqueta completa (frontal y reverso) por cada presentación comercial. Solamente aporta el reverso de la presentación de 1000 ml.

Mediante radicado No. 20241067432 de 19 de marzo de 2024, el Señor ANDRES ALEJANDRO VALVERDE GALEANO, en calidad de Representante Legal, dio respuesta al auto en comento en los siguientes términos:

1. Se ajusta la denominación en las etiquetas como "Aperitivo crema sabor caramelo".
2. -Dihidrato citrato de sodio: Este aditivo tiene como función tecnológica de Nivelador de Ph, de acuerdo a lo establecido y cumpliendo con la RESOLUCION 4124 DE 1991 ARTICULO 2.

-Sorbato de potasio y Benzoato de sodio: Estos aditivos tienen como función tecnológica de conservantes, de acuerdo a lo establecido y cumpliendo con la RESOLUCIÓN 4125 DE 1991 ARTICULO 2 PARÁGRAFO.-Goma Xanthan y maltodextrina: Estos aditivos tienen como función tecnológica de estabilizante, de acuerdo a lo establecido en la NORMA GENERAL PARA LOS ADITIVOS ALIMENTARIOS CODEX STAN 192- 1995
3. Se aporta nuevamente estudio del producto aperitivo crema sabor a caramelo realizado con una muestra cuya fecha de vencimiento fue el 01 de diciembre del 2023
4. Se adjunta acreditación del laboratorio TESTLAB LABORATORIO ANÁLISIS ALIMENTOS Y AGUAS S.A.S y su alcance para bebidas alcohólicas, también se hace mención de la resolución N° 00000172 de 2022 "por la cual se autorizan los laboratorios para la realización de análisis físicos, químicos y microbiológicos de agua para el consumo humano" Ítem 22
5. Se aportan etiquetas (frontal y reverso) para cada presentación comercial.

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

RESOLUCIÓN No. 2024022074 DE 17 de Mayo 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 del 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 el artículo 61 y 62 del Decreto 1686 de 2012 modificado por el artículo 14 del Decreto 162 de 2021 y demás normas concordantes, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario.

En cuanto al rotulado, este despacho encontró que el mismo da cumplimiento a lo establecido por los Artículos 46 y 50 del Decreto 1686 de 2012, modificado por los Artículos 7 y 9 del Decreto 162 de 2021.

Información de Lote de producción emitida por el fabricante:

La identificación del Lote de los productos elaborados en MANSEN LIQUOR S.A.S deberán llevar grabada o marcada de manera visible, legible e indeleble una indicación numérica correspondiente a un consecutivo de producción que inicia acompañada de la letra "L" como se indica a continuación:

1. L: Se refiere al Lote de producción
2. Iniciales del producto: Serán las iniciales del producto que se produce en este caso Crema de Caramelo (CC)
3. Calendario Gregoriano: Numero del día del año en que se realiza la producción
4. Año: Últimos dos dígitos del año
5. Numero de producción del día: Numero de producción en la que se realiza. Ejemplo: Si en el día se realizan 3 producciones, entonces se pone 1, 2, o 3 según corresponda.

Ejemplo: L CC001 24 1

1. L
2. CC
3. 001
4. 24
5. 1

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

En consecuencia, este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años al
PRODUCTO: APERITIVO CREMA SABOR CARAMELO Marca SIR CREAM.
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2024L-0013182
TIPO DE REGISTRO: ELABORAR y VENDER
TITULAR(ES): MANSEN LIQUOR COMPANY S.A.S con domicilio en GUARNE -
ANTIOQUIA
FABRICANTE(S): MANSEN LIQUOR COMPANY S.A.S con domicilio en GUARNE -
ANTIOQUIA
GRADO ALCOHOLICO: 14,2 % vol. (+/- 1 °).
CLASIFICACION: APERITIVO CREMA
EXPEDIENTE No.: 20271642

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

RESOLUCIÓN No. 2024022074 DE 17 de Mayo 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.

RADICACIÓN No.: 20241016359

ARTICULO SEGUNDO: AUTORIZAR el rotulado del producto APERITIVO CREMA SABOR CARAMELO Marca SIR CREAM en las presentaciones comerciales de 70 mL, 375 mL, 700 mL, 750 mL, 1000 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 (**Deberá inscribir el número de Registro Sanitario**), el Titular(es), Fabricante(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.

NOTIFÍQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. el 17 de Mayo 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. VoBo legal Iván Salazar
Coordinadora: Angela Rueda; Revisó: Belquis Jory