

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

RESOLUCIÓN No. 2024024264 DE 28 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. 20231269217 de 18 de octubre de 2023, el Señor Manuel Alejandro Sastoque Cotes, 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. 2023013761 de 13 de diciembre de 2023, este Instituto requirió al interesado en lo referente a:

1)Allegar formulación o composición del producto terminado, identificando que la leche utilizada debe ser higienizada según el Decreto 616 de 2006 (no puede declarar la palabra fresca), además, debe expresarse en 100 gramos según el pesaje de medición utilizada, según la documentación radicada no figura claramente el volumen de producción que se llevó a cabo. Tenga presente los nombres genéricos y específicos de los ingredientes utilizados, indicando la función tecnológica.

2)Allegar ficha técnica de las materias primas utilizadas en la fabricación del producto.

3)Informar los controles de calidad de la bebida alcohólica elaborada que realizan en la planta de fabricación, además, cuáles son los equipos de instrumentos de medición utilizada.

4)Los soportes técnicos debe ser avalados bajo la dirección técnica responsable que esté validando el proceso de fabricación, ya que la documentación radicada carece de esta formalidad.

5)Allegar etiquetado del producto terminado, identificando los nombres de los ingredientes eliminando la palabra "fresca" debe ajustarse el texto "higienizada"

6)Confirmar sobre la formulación o composición utilizada, ¿utiliza algún saborizante?, además, informar cómo garantiza que el líquido alcohólico esté debidamente emulsionado sin evitar la separación homogénea del líquido.

7)Ampliar el proceso de estudio de estabilidad de la vida útil de dos (2) años, ya que el documento radicado se menciona el análisis sensorial sin conocer bajo qué método de estudio utilizado, además, no determinaron los indicadores fisicoquímicos y microbiológicos del producto terminado que establecieron a dos años.

8.Aporte técnicas de análisis y constantes analíticas del producto Ron, debidamente firmados por el director técnico de la planta de producción o por un laboratorio externo acreditado conforme lo establecido en el numeral 1 del artículo 62 del Decreto 1686 de 2012.

Mediante escrito No. 20241006474 de 15 de enero de 2024, el señor Manuel Alejandro Sastoque Cotes, actuando en calidad de Representante legal, presentó la solicitud de prorroga al Auto No. 2023013761 correspondiente al Expediente: 20265584 con Radicado: 20231269217.

Mediante escrito No. 20241034117 de 14 de febrero de 2024, el señor Manuel Alejandro Sastoque Cotes, actuando en calidad de Representante legal, presentó respuesta del Auto No. 2023013761.

Que mediante escrito radicado bajo el número 20241034117 de fecha 14 de febrero de 2024, el señor Manuel Alejandro Sastoque Cotes, actuando en calidad de Representante legal, presentó respuesta al auto número 2023013761 de fecha 13 de diciembre de 2023 en los siguiente términos: Allego la formulación del producto terminado, identificando que la leche utilizada es higienizada, y expresada en 100 gramos según el pesaje de medición utilizada, se indicó los ingredientes utilizados y su función tecnológica. Se allegaron las fichas de las materias primas utilizadas en la fabricación del producto y se informó de los controles de calidad de la bebida alcohólica elaborada que realizan en la planta de

Página 1 de 3

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

RESOLUCIÓN No. 2024024264 DE 28 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.

fabricación, además, los equipos de instrumentos de medición utilizada. Los soportes técnicos aportados son avalados y firmados por la dirección técnica responsable la cual valida el proceso de fabricación. Allegan etiquetado del producto terminado, identificando los nombres de los ingredientes eliminando la palabra "fresca" debe ajustarse el texto "higienizada". En la formulación allegada no se evidencia el uso de saborizante ni colorante, este producto sale completamente neutro, y para garantizar la homogenización de la emulsión se le adiciona Carboximetil Celulosa que es un estabilizante. Se allego el informe a la fecha del estudio de estabilidad del Sabajón emitido por el laboratorio especializado. Se indica que en su proceso de elaboración no usan Ron como se puede observar en el Anexo 1.

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 el artículo 65 del Decreto 1686 de 2012 y demás normas concordantes, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario.

Dado que los resultados de estudio de vida útil aportados solamente soportan dos meses, se procede a autorizar una **vida útil de 2 meses**, la cual deberá indicarse claramente en la etiqueta. Una vez el solicitante obtengan los resultados que soporten los 2 años informados pueden hacer el cambio de vida útil a través de una solicitud de modificación al 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.

Cabe resaltar que el fabricante pone en manifiesto que, el sistema de identificación y loteado del producto terminado se hace de la siguiente manera:

Código ALIMENTOS Y BEBIDAS GUATIKA S.A.S. han determinado un código que se componen de numeración (0 a 9), las cuales corresponden a día de fabricación

El lote quedaría así:

123031 donde;

1 número fijo

23 el año de fabricación Ej. Año 2023

03 número consecutivo de producción

1: código de producción (sabor) que se define así:

1: Feijoa

2: Café

3: Capricheto

4: Tradicional

5: Melocotón

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

En consecuencia, este Instituto,

RESUELVE

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

RESOLUCIÓN No. 2024024264 DE 28 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.

ARTICULO PRIMERO: Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años al
PRODUCTO: SABAJON MARCA IRACA,
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2024L-0013185
TIPO DE REGISTRO: ELABORAR Y VENDER
TITULAR(ES): ALIMENTOS Y BEBIDAS GUATICA SAS con domicilio en TIBASOSA -
BOYACA
FABRICANTE(S): ALIMENTOS Y BEBIDAS GUATICA SAS con domicilio en TIBASOSA -
BOYACA
GRADO ALCOHOLICO: 14 % vol (+/-1)
CLASIFICACION: APERITIVOS ESPECIAL - SABAJÓN
OBSERVACIONES:
EXPEDIENTE No.: 20265584
RADICACIÓN No.: 20231269217

ARTICULO SEGUNDO: AUTORIZAR el rotulado del producto SABAJON marca IRACA, en sus presentaciones comerciales de 160 ml, 375 ml, 750 ml. **Se deberá declarar una Vida Útil de 2 Meses, de acuerdo con lo expuesto en la parte considerativa del presente proveído.**

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), envasador (es), hidratador (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.

COMUNIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. el 28 de Mayo de 2024

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



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

Proyectó: Aura Riveros. Legal: Edgar Carmona. Revisó: Amanda Doris Díaz. Coordinadora: Ángela Lorena Rueda