

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

RESOLUCIÓN No. 2024037917 DE 14 de Agosto de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica 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. 20231323818 de fecha 16 de diciembre de 2023, la señora DIANA MAITE BAYONA ARISTIZABAL, actuando 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. 2024003706 de 12 de marzo de 2024 se requirió al interesado en los siguientes términos:

1. Ajuste la denominación del producto objeto de solicitud: GINEBRA ARTESANA DE MADRIZ LONDON DRY GIN DEMANILA, tenga en cuenta que según lo establecido por el Decreto 162 del 2021, en su artículo 1 que modificó el artículo 3, del decreto 1686 del 2021, sobre el texto LONDON DRY siendo una clasificación con protección de procedencia, cuenta con autorización sobre el uso nominativo por el lugar de la procedencia y protección. Por otra parte, sobre la expresión artesana, debe demostrar con base en la normatividad oficial el uso de la expresión para la categoría Ginebra, ya que el certificado de la autoridad del país de origen no certifica el uso nominativo artesana ni 100 % artesana.

2. Ajuste el nombre del producto en el etiquetado aportado

3. Aporte documento que certifique el cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante de acuerdo con las opciones establecidas en el numeral 2 del artículo 3 del Decreto 162 de 2021, en cumplimiento del parágrafo 2 del mismo artículo, dado que el documento aportado presentado no cumple tal condición, igualmente, al margen de la firma electrónica, dicho documento debe estar apostillado.

Lo anterior, el documento aportado donde titula HIGIENE Y APP es un documento interno de la empresa que tiene implementado, pero, no es el certificado exigido por el artículo 3 del Decreto 162 de 2021.

4. Aportar documento de cesión de titularidad firmado por la totalidad de los representantes legales del fabricante, dado que en la escritura de los estatutos se refleja que la administración se mancomunada y el documento solo está firmado por uno de ellos.

5. El uso citronela que hace parte de las especies botánicas, sustentar con base en la norma que permite utilizarlo en la fabricación.

Mediante radicado No. 20241122449 de fecha 20 de mayo de 2024, la señora DIANA MAITE BAYONA ARISTIZABAL, actuando en calidad de apoderado, dio respuesta al auto en comento en los siguientes términos:

1. Ajustamos el nombre del producto a GINEBRA DE MADRIZ Marca DEMANILA, adjuntamos formulario y solicitud cumpliendo con lo requerido por su despacho.

2. Adjuntamos etiqueta cumpliendo con lo requerido por su despacho.

3. Aclaremos que el Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos No. 30.015153 /M que reposa en el expediente a folios 35 y 36 acredita que las instalaciones y las prácticas de elaboración cumplen con toda la norma exigida en materia de calidad alimentaria e igualmente se encuentra obligado a someterse a la inspección y control de la Consejería de Sanidad de la comunidad de Madrid conforme a lo dispuesto en el Art. 140 de la Ley 12/2001 de 21 diciembre.

Adicionalmente debe implantar y mantener actualizado el sistema de autocontrol permanente basado en los principios de análisis de peligros y puntos de control crítico (APPCC). A efecto de los controles oficiales, la documentación y los registros de la aplicación efectiva del sistema citado deberán estar disponibles en todo momento, y todo ello según lo establecido en los art. 4 y 5 del Reglamento 852 /2004 del Parlamento Europeo y del Consejo del 29 de abril de 2004.

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

RESOLUCIÓN No. 2024037917 DE 14 de Agosto de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica 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.

Por lo anteriormente expuesto aportamos los siguientes documentos soporte:

- Comunicado de Auditoría del Sistema de Gestión de la Seguridad Alimentaria, la cual confirma que la auditoría oficial se va a realizar el 30 05 2024.
- Documento del sistema de Seguridad Alimentaria (APPCC), el cual es sometido a la auditoría de la Dirección General de Salud Pública Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid.

4. Aclaremos a su despacho mediante escritura elevada el 5 de enero del 2024 y como figura en la Certificación parcial del Acta de la Junta General de Socios de ALCOHOL DISTILLING HOUSE SL, el órgano de administración de la sociedad fue modificado y queda conformado por los administradores mancomunados D. MIGUEL VILLENA DIAZ y Da. VERONICA MONTERO CAMPANERO.

Por lo anteriormente expuesto adjuntamos los siguientes documentos dando cumplimiento a lo requerido por el despacho.

- Escritura N0. 25 y Certificación Acta de la Junta general de Socios de ALCOHOL DISTILLING HOUSE S.L.
- Documento Cesión de Titularidad firmado por los dos nuevos administradores mancomunados de la sociedad.

5. Citronela es un nombre común usado en botánica y con el que se puede referir a: Cymbopogon género de plantas de la familia Poaceae. La Citronela es una planta con muchos nombres: Hierba Limón, Limonaria o Limoncillo, Cañasanta, Lemongrass o pasto citronela entre otros.

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 61 y 64 del Decreto 1686 de 2012 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.

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

Se indicará el N° de destilación interno de la empresa, seguido del número de embotellado interno de la empresa, siendo estos registrados en la trazabilidad interna.

Las destilaciones se indicarán con la letra D, seguidas del año de destilación y el número interno: D23XX. El registro de embotellado se indicará con la letra E, seguido del año y el número interno: E23XX. La ubicación será en el recuadro trasero indicado en la botella.

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

Con fundamento en lo anterior, la Dirección de Alimentos y Bebidas,

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

RESOLUCIÓN No. 2024037917 DE 14 de Agosto de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica 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: Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años al

PRODUCTO: GINEBRA DE MADRIZ Marca DEMANILA,
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2024L-0013282
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): DEMANILA GIN GROUP SL con domicilio en ESPAÑA
FABRICANTE(S): ALCOHOL DISTILLING HOUSE SL con domicilio en ESPAÑA
IMPORTADOR(ES): GLOBAL WINE & SPIRITS SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.
GRADO ALCOHOLICO: 39,85 % vol (+/- 1°)
CLASIFICACION: AGUARDIENTE-GINEBRA
OBSERVACIONES:
EXPEDIENTE No.: 20268919
RADICACIÓN No.: 20231323818

ARTICULO SEGUNDO: AUTORIZAR el rotulado del producto GINEBRA DE MADRIZ Marca DEMANILA en su presentación comercial de 700ml.

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 TECNICA 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. el 14 de Agosto de 2024

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ALBA ROCIO JIMENEZ TOVAR
DIRECTORA TECNICA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

Proyectó: Gyna Castillo. Coordinadora. Claudia Calderon. VoBo legal Iván Salazar. Revisó: Amanda Doris Díaz.