

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

RESOLUCIÓN No. 2024041145 DE 5 de Septiembre 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. 20241051754 de fecha 04 de marzo de 2024, el señor RAUL HERNANDO BURITICA, actuando en calidad de Apoderado de Lucas Bols Amsterdam B.V., presentó la solicitud de concesión de Registro Sanitario para el producto descrito abajo en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Mediante Auto No. 2024008271 de fecha de 22 de mayo de 2024, este Instituto requirió al interesado en lo relacionado a:

1. Indique el nombre de saborizante natural.
2. Allegar las etiquetas legibles del producto para su correspondiente estudio.
3. Aportar Certificado equivalente a BPM y etiquetas para LUCAS BOLS AMSTERDAM B.V, dado que en el certificado aportado aparece otra distinta (AVANDIS) dado que la carta de relación comercial no reemplaza dicho requisito, en caso de que el fabricante sea en realidad AVANDIS, debe aportar etiquetado donde se constate dicha empresa y cesión de la titularidad de esta empresa a LUCAS BOLS AMSTERDAM B.V con el certificado de cámara de comercio que constate la representación legal de quien suscriba dicho documento.

Mediante escrito No 20241153326 de fecha de 20 de junio, el señor RAUL HERNANDO BURITICA, actuando en calidad de Apoderado de Lucas Bols Amsterdam B.V., presentó solicitud de prórroga.

Mediante escrito No 20241167990 de fecha de 05 de Julio, el señor RAUL HERNANDO BURITICA, actuando en calidad de Apoderado de Lucas Bols Amsterdam B.V., presentó respuesta al Auto No. 2024008271 de fecha de 22 de mayo de 2024.

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 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:

Por ejemplo: Número de lote "L 0278K01 13.26

L = Lote

027= número de día (27 de enero)

8 = Año 2018

K = Línea de envasado

01 = Orden de producción

El número de lote es impreso en la etiqueta posterior o grabado en la botella o impreso en la tapa (depende del producto).

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

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

RESOLUCIÓN No. 2024041145 DE 5 de Septiembre 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.

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

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años al

PRODUCTO: LICOR DE LYCHEE BOLS,
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2024L-0013350
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): LUCAS BOLS AMSTERDAM B.V. con domicilio en HOLANDA
FABRICANTE(S): AVANDIS CV con domicilio en PAISES BAJOS
IMPORTADOR(ES): DICERMEX S.A con domicilio en BOGOTA - D.C.
GRADO ALCOHOLICO: 17 % vol (+/- 1°)
CLASIFICACION: LICOR
OBSERVACIONES:
EXPEDIENTE No.: 20274362
RADICACIÓN No.: 20241051754

ARTICULO SEGUNDO: AUTORIZAR el rotulado del producto LICOR DE LYCHEE BOLS en su presentación comercial de 700 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), 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 5 de Septiembre de 2024

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ALBA ROCIO JIMENEZ TOVAR
DIRECTORA TECNICA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

Proyectó: Aura Riveros. VoBo Legal: Iván Salazar. Revisó: Amanda Díaz, Coordinadora: Claudia Calderón.