

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

RESOLUCIÓN No. 2024041138 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 2012, con base en lo previsto por la Ley 9a. de 1979, el Decreto 1686 de 2012 y Decreto 162 de 2021.

ANTECEDENTES

Mediante escrito No. 20241068969 de fecha 20 de marzo de 2024, la señora DIANA MAITE BAYONA ARISTIZABAL, actuando en calidad de apoderada, presentó la solicitud de concesión de Registro Sanitario para el producto descrito abajo en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Mediante auto No. 2024010008 de 11 de junio de 2024 se requirió al interesado en los siguientes términos:

1. Aporte traducción al castellano del certificado ISO 22000:2018 ubicado en el folio 60 de la información inicial. De lo contrario, aporte certificado sanitario expedido por la autoridad sanitaria de Chile en el que se certifique que tanto el producto como el productor cumple con normas, procesos y procedimientos de carácter técnico o que es objeto de control e inspección o que cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura, o cualquiera de los documentos indicados en el numeral 2 del artículo 3 del Decreto 162 de 2021 en cumplimiento de lo establecido en el parágrafo 2 del mismo artículo.

Mediante radicado No. 20241158581 de fecha 26 de junio de 2024, el señor Rodrigo Ignacio Rioseco Bondi, actuando en calidad de Representante legal, dio respuesta al auto en comentario en los siguientes términos:

1. Adjuntamos ISO 2200:2018 vigente con traducción oficial conforme a lo requerido por su despacho.

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 del Decreto 1686 de 2012, artículos 14, 15 del Decreto 162 de 2021 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:

Este se trata de una sigla alfanumérica como por ejemplo L23084; el cual se puede interpretar de la siguiente manera:

23: Dos primeros dígitos son para indicar el año en curso al momento de ser procesado, en el caso del ejemplo, 23 corresponde al año 2023.

084: Número correlativo de los días del año, en este ejemplo corresponde al día 25 de marzo.

Este es un calendario prefijado y cuando es año bisiesto, el día 29 de febrero será el número 366.

Con respecto a la ubicación del Lote, ésta se encontrará siempre en la contra etiqueta del producto y estará impreso con injet en un tamaño legible.

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

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

RESOLUCIÓN No. 2024041138 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 2012, con base en lo previsto por la Ley 9a. de 1979, el Decreto 1686 de 2012 y Decreto 162 de 2021.

PRODUCTO: VINO TINTO CINSAULT PAIS CARIGNAN GRAN RESERVA, VINO TINTO CINSAULT GRAN RESERVA VINO ROSADO CINSAULT ROSE GRAN RESERVA MARCA LA CAUSA DEL ITATA,
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2024L-0013347
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): SOCIEDAD VINICOLA MIGUEL TORRES S.A. con domicilio en CHILE
FABRICANTE(S): SOCIEDAD VINICOLA MIGUEL TORRES S.A. con domicilio en CHILE
IMPORTADOR(ES): GLOBAL WINE & SPIRITS SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.
GRADO ALCOHOLICO: 13,6% vol (+/- 1°)
CLASIFICACION: VINO
OBSERVACIONES:
EXPEDIENTE No.: 20275606
RADICACIÓN No.: 20241068969

ARTICULO SEGUNDO: AUTORIZAR el rotulado del producto VINO TINTO CINSAULT PAIS CARIGNAN GRAN RESERVA, VINO TINTO CINSAULT GRAN RESERVA VINO ROSADO CINSAULT ROSE GRAN RESERVA MARCA LA CAUSA DEL ITATA en su presentación comercial de 750ml.

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 DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS ENCARGADA DE FUNCIONES DE LA DIRECCIÓN 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 5 de Septiembre de 2024

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTORA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS ENCARGADA DE FUNCIONES DE LA DIRECCIÓN DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

Proyectó. Gyna Castillo. Coordinadora. Claudia Calderón. Legal Cdelaossapa. Revisó: Amanda Díaz.