

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

RESOLUCIÓN No. 2024041133 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, la Ley 1437 de 2011, el Decreto 1686 de 2012 y el Decreto 162 de 2021.

ANTECEDENTES

Mediante escrito No. 20241086591 de fecha 11 de abril de 2024, el señor MATEO GRANADA AVILÉS, 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. 2024010204 de 12 de junio de 2024 se requirió al interesado en los siguientes términos:

1. Ajuste la denominación del producto de acuerdo con su verdadera naturaleza. Dado que su producto tiene como ingrediente Alcohol extraneutro y no una bebida alcohólica, no puede denominarse coctel, si no APERITIVO NO VÍNICO.
2. Ajuste en la etiqueta el tamaño de las expresiones APERITIVO NO VÍNICO y SABOR TRIPLE SEC BLUE, de tal forma que el primero supere en tamaño cinco veces a 1 al segundo en cumplimiento de lo establecido en el parágrafo del artículo 7 del Decreto 162 de 2021. Tenga en cuenta que resaltar la expresión TRIPLE SEC BLUE puede causar confusión al consumidor sobre la verdadera naturaleza del producto.

Mediante radicado No. 20241173755 de fecha 11 de julio de 2024, el señor Juan Carlos Cuesta Quintero, actuando en calidad de apoderado, dio respuesta al auto en comento en los siguientes términos:

1. En respuesta a lo solicitado por esta entidad, se indica que se realiza ajuste en la composición del producto sustituyendo la base alcohólica, alcohol extra neutro 96 %, por una bebida alcohólica (Licor de Vodka), de manera que el producto se ajuste a su naturaleza como Coctel y siga llamándose COCTEL SABOR TRIPLE SEC BLUE.
2. En respuesta a este requerimiento, se indica que la etiqueta mantendrá la información inicial presentada ya que, se realiza un ajuste en la composición cualitativa – cuantitativa para mantener la naturaleza del producto como coctel (cocktail).

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 62 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:

El número de lote en el producto es colocado en el envase de este mediante una codificadora de inyección de tinta al momento de su producción.

La estructura de este número de lote es la siguiente: PT### -##-## En la cual los 5 primeros dígitos corresponden al código del producto, los siguientes 2 dígitos corresponden al consecutivo de lote de producción y los últimos 2 dígitos corresponden al año de fabricación.

EJEMPLO: LOTE: PT563_01_23

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

RESOLUCIÓN No. 2024041133 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, la Ley 1437 de 2011, el Decreto 1686 de 2012 y el Decreto 162 de 2021.

Corresponde al Lote 01 producido en el año 2023 del producto código PT563.

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: COCTEL SABOR TRIPLE SEC BLUE,
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2024L-0013344
TIPO DE REGISTRO: ELABORAR Y VENDER
TITULAR(ES): FÁBRICA DE LICORES DE AMÉRICA S.A.S.
con domicilio en PALMIRA - VALLE
FABRICANTE(S): FÁBRICA DE LICORES DE AMÉRICA S.A.S.
con domicilio en PALMIRA - VALLE
GRADO ALCOHOLICO: 14,66 % vol (+/- 1°)
CLASIFICACION: COCTEL
OBSERVACIONES:
EXPEDIENTE No.: 20276706
RADICACIÓN No.: 20241086591

ARTICULO SEGUNDO: AUTORIZAR el rotulado del producto COCTEL SABOR TRIPLE SEC BLUE 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 (**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.

NOTIFÍQUESE 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. Gyna Castillo. Legal Cdelaossapa.