

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

RESOLUCIÓN No. 2024043392 DE 20 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 20241032482 de fecha de 13 de febrero de 2024, la señora Adriana Marcela Avendaño Paniagua, en calidad de Representante Legal de INVERSIONES AVENDACHT SAS, presentó la solicitud de concesión de Registro Sanitario para el producto descrito abajo en la modalidad de ELABORAR Y VENDER.

Mediante Auto No. 2024007129 de fecha de 2 de mayo de 2024, este Instituto requirió a la Interesada en los siguientes términos:

1. Ajustar el nombre del producto a su clasificación real: COCTEL DE LICOR DE VODKA CON GAS SABOR A MANGO LICHE Marca HI M° SHI CLUB.
2. Informar qué prueba analítica rutinaria realiza en el lugar de la planta de fabricación, dado que la constante analítica anexado arroja los parámetros fisicoquímicos como: metanol, furfural, metales pesados, además, data la cantidad de gas carbónico inferior de 4,053, además, éste último, bajo qué técnica cuantificaron que la saturación de gas carbónico está por debajo de 4.053.
3. Rectificar la información de la técnica de análisis. En este caso para determinar el grado alcohólico menciona densimetría, entonces, cuál fue el procedimiento utilizado para determinar, este método debe ser oficial y reconocido, por citar un ejemplo, que utilizaron método oficial de la AOAC. Así sucesivamente, debe indicar el nombre del método de la técnica que sea oficial y reconocida.
4. Allegar resultado fisicoquímico de la muestra a analizar, donde fueron medidos arrojando resultado veraz y confiable según la técnica de análisis, según lo establecido por el numeral 1 artículo 62 del Decreto 162 de 2021.
5. Allegar información del director técnico, en la cual se avale como profesional idóneo en la firma de documentación técnica. (Director técnico demostrando formación profesional en programas curriculares que contenga dentro de su pensum académico asignaturas teórico prácticas como química y/o microbiología y además, y además debió comprobar la experiencia en ejecución de pruebas fisicoquímicas y/o microbiológicas, según el artículo 6 del Decreto 162 de 2021 que modificó el artículo 40 del Decreto 1686 de 2012.
6. El uso de licor de vodka citado en la información técnica, sírvase aclarar la procedencia de la fabricación y si cuenta con Registro Sanitario.
7. ¿Precisar el uso de los saborizantes mango - lyche, estos se incluirán nuevamente en la formulación o viene preparado desde el licor de vodka? En este caso, allegar las fichas técnicas de los saborizantes.
8. Especificar el tipo de material de empaque del envase utilizado.

Mediante escrito No. 20241153844 de fecha de 21 de junio de 2024, la señora Adriana Marcela Avendaño Paniagua, en calidad de Representante Legal de INVERSIONES AVENDACHT SAS, presentó solicitud de prórroga.

Mediante escrito No. 20241180204 de fecha de 18 de Julio de 2024, la señora Adriana Marcela Avendaño Paniagua, en calidad de Representante Legal de INVERSIONES AVENDACHT SAS, presentó la respuesta al Auto No. 2024007129 de fecha de 2 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

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

RESOLUCIÓN No. 2024043392 DE 20 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.

orden a lo establecido en los artículos 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:

Identificación del Lote de Producción.

La identificación del lote se hace por medio de codificado con tinta adhesiva por chorro (Ink Jet), corresponde al día/mes/año (DD, MM, AA) de la fabricación del producto, por medio de este sistema se da trazabilidad al producto.

Ejemplo:

18122325 corresponde al 18 de diciembre del año 2023.

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.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años al
PRODUCTO: COCTEL DE LICOR DE VODKA CON GAS SABOR A MANGO
LICHE Marca HI M° SHI CLUB,
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2024L-0013366
TIPO DE REGISTRO: ELABORAR Y VENDER
TITULAR(ES): INVERSIONES AVENDACHT SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): PROCESADORA COLOMBIANA DE VINOS S.A.S.-PROCEVINOS
S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.
GRADO ALCOHOLICO: 6.8 % vol (+/- 1°)
CLASIFICACION: COCTEL
OBSERVACIONES:
EXPEDIENTE No.: 20272992
RADICACIÓN No.: 20241032482

ARTICULO SEGUNDO: AUTORIZAR el rotulado del producto COCTEL DE LICOR DE VODKA CON GAS SABOR A MANGO LICHE Marca HI M° SHI CLUB en sus presentaciones comerciales de 50 ml, 100 ml, 220 ml, 250 ml, 295 ml, 300 ml, 310 ml, 330 ml, 375 ml, 500 ml, 700 ml, 750 ml, 1000 ml, 1500 ml, 2000 ml, 2600 ml, 3000 ml, 4000 ml, 5000 ml.

ARTICULO TERCERO: Para poder comercializar el producto, éste y sus etiquetas, deben cumplir en todo momento con los requisitos técnico/legales, establecidos el en 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.

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

RESOLUCIÓN No. 2024043392 DE 20 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.

ARTICULO CUARTO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA DIRECTORA TÉCNICA 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 20 de Septiembre de 2024

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ALBA ROCIO JIMÉNEZ TOVAR
DIRECTORA TÉCNICA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

Proyectó: Aura Riveros. Legal Cdelaossapa. Revisó: Amanda Díaz. Coordinadora: Claudia Calderón.