

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

RESOLUCIÓN No. 2024048374 DE 24 de Octubre 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, Decreto 162 de 2021, la Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Mediante escrito No. 20241120815 de fecha 17 de mayo de 2024, el señor JAIR JHEOVANI VIVAS BENAVIDES, 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. 2024013921 de fecha del 26 de Julio de 2024, el INVIMA requirió al interesado en los siguientes términos:

Indique las técnicas de análisis utilizadas para la determinación de los resultados fisicoquímicos allegados, cumpliendo con lo establecido en el numeral 1 del artículo 62 del Decreto 1686 de 2012.

Mediante radicación 20241236716 del 13 de septiembre de 2024, el señor JAIR JHEOVANI VIVAS BENAVIDES actuando en calidad de Representante legal, dio respuesta al auto en comento en los siguientes términos:

Cumpliendo con el artículo No 62, numeral No 1 del decreto 1686 del 2012 se amplían las Técnicas de Análisis que se realizan en el laboratorio de la fábrica:

Grado alcoholimétricos: consiste en efectuar una destilación en equipo enológico con la técnica de arrastre con vapor para obtener el destilado hidroalcohólico, que por determinación de la gravedad específica y por el método del picnómetro a 20°/20°, se calcula el grado alcohólico por medio de la tabla del porcentaje de alcohol en volumen correspondiente al valor obtenido de la gravedad específica a diferentes temperaturas, en este caso a 20°C, como aparece y se describe en la GTC4, pp13-35.

PH: Se determina por potenciometría, utilizando un pH-metro digital, previamente calibrado.
Densidad: se determina por el método de aerometría utilizando un densímetro que se sumerge en la muestra a una temperatura de 20°C y realizando la lectura directa.

Grados Brix: Se emplea para su determinación un refractómetro portátil y se realiza su lectura en forma directa a 20°C.

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 y 9 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, para interpretar el Lote se designa con una secuencia alfa-numérica de la siguiente manera:

Ln S OP LETRA M HHMM

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

RESOLUCIÓN No. 2024048374 DE 24 de Octubre 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, Decreto 162 de 2021, la Ley 1437 de 2011.

El cual se decodifica así:

Ln = Línea de envasado, y, n = número de línea 1, 2, 3, o 4.

S = Lugar de envasado que es Santander de Quilichao (Cauca)

OP = corresponde a la Orden de Producción de tres dígitos

LETRA = Año de Producción, donde la letra A = 2023; letra B = 2024; y así sucesivamente.

M = Mes de Producción de dos dígitos: Enero = 01, Febrero = 02, Marzo = 03, y así sucesivamente hasta Diciembre = 12.

HHMM = donde HH = Hora (dos dígitos) en sistema horario desde hora 00 hasta hora 24; y MM = Minutos (dos dígitos) en el sistema sexagesimal del 00 hasta el minuto 59, de la unidad o botella producida.

Ejemplo, aparece en una botella la siguiente codificación: L3 S 045B03 0525. Para decodificar esta información, sería:

L3 = Línea de envasado número 3.

S = Lugar de envasado: Santander de Quilichao (Cauca)

045 = Orden de Producción: 045

B = Año 2024 de producción.

03 = Mes 03 del año, que sería “marzo”.

0525 = Hora y Minuto del envasado en línea de la unidad de esa producción del lote 045, que nos dice que se envasó, se tapó y se etiquetó, a las 05 horas 25 minutos.

La información descrita, sanitariamente es aceptada y se enmarca dentro de 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: APERITIVO NO VINICO SABOR MANZANA marca FRUTOSSO,

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2024L-0013478

TIPO DE REGISTRO: ELABORAR Y VENDER

TITULAR(ES): VINOS DE LA CORTE S.A. EN REORGANIZACION - (VINCORTE S.A.) con domicilio en SANTANDER DE QUILICHAO - CAUCA

FABRICANTE(S): VINOS DE LA CORTE S.A. EN REORGANIZACION - (VINCORTE S.A.) con domicilio en SANTANDER DE QUILICHAO - CAUCA

GRADO ALCOHOLICO: 7 % vol (+/- 1°)

CLASIFICACION: APERITIVO NO VINICO

OBSERVACIONES:

EXPEDIENTE No.: 20279602

RADICACIÓN No.: 20241120815

ARTICULO SEGUNDO: AUTORIZAR el rotulado del producto APERITIVO NO VINICO SABOR MANZANA marca FRUTOSSO en su presentación comercial de 300, 350ml, 375ml, 700ml, 750ml y 1000ml.

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

RESOLUCIÓN No. 2024048374 DE 24 de Octubre 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, Decreto 162 de 2021, la Ley 1437 de 2011.

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 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.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. el 24 de Octubre de 2024

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ALBA ROCIO JIMENEZ TOVAR
DIRECTORA TECNICA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

Proyectó: Ctriradog. Legal. Coordinadora: VoBo Legal Iván Salazar. Revisó: Amanda Díaz. Coordinadora: Claudia Calderón