

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

RESOLUCIÓN No. 2024048036 DE 22 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 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. 20241145947 de fecha 13 de junio de 2024, el señor Luis Manuel Ramírez Solano, actuando en calidad de Representante Legal de GRUPO XV S.A.S, presentó la solicitud de concesión de Registro Sanitario para el producto descrito abajo en la modalidad de ELABORAR Y VENDER.

Mediante Auto No. 2024016552 de fecha de 2 de septiembre de 2024, este Instituto requirió al interesado en lo referente a:

1. Indicar la razón por la cual se allegan nuevamente etiquetas para exportación dado a que ya se encuentran aprobadas bajo la Resolución No. 2024031047 de 3 de Julio de 2024 y el Registro Sanitario: INVIMA 2024L-0013241- Tipo de Registro ELABORAR Y EXPORTAR.

Mediante escrito No. 20241238066 de fecha de 16 de septiembre de 2024, el señor Luis Manuel Ramírez Solano, actuando en calidad de Representante Legal de GRUPO XV S.A.S, presentó la respuesta al Auto No. 2024016552 de fecha de 2 de septiembre 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 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.

Se advierte que las etiquetas allegadas de los folios 57 a 66 ya fueron aprobadas en el Registro Sanitario: INVIMA 2024L-0013241- Tipo de Registro ELABORAR Y EXPORTAR, por lo cual no serán aprobadas bajo este nuevo registro.

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 NÚMERO DEL LOTE

Para la identificación de LOTE, se tendrán en cuenta el calendario juliano, la letra B: Blanco y el año en que se realizó la producción. Por ejemplo, LOTE: 214B AÑO: 2022.

El lote estará ubicado en la parte inferior de la etiqueta. Esto cumpliendo con el artículo 5, apartado 5.6 de la Resolución 2652 de 2004 y 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: RON BLANCO, Marca KATAY DAC
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2024L-0013455
TIPO DE REGISTRO: ELABORAR Y VENDER
TITULAR(ES): GRUPO XV S.A.S con domicilio en MONTERIA - CORDOBA
FABRICANTE(S): GRUPO XV S.A.S con domicilio en MONTERIA - CORDOBA
GRADO ALCOHOLICO: 40,34 % vol (+/- 1°)

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

RESOLUCIÓN No. 2024048036 DE 22 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 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.

CLASIFICACION: AGUARDIENTE-RON
OBSERVACIONES:
EXPEDIENTE No.: 20281886
RADICACIÓN No.: 20241145947

ARTICULO SEGUNDO: AUTORIZAR el rotulado del producto RON BLANCO, Marca KATAY DAC en sus presentaciones comerciales de 50 ml, 500 ml, 700 ml, 750 ml, 1000 ml. teniendo en cuenta las observaciones descritas en las consideraciones del presente acto administrativo.

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.

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 22 de Octubre de 2024

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ALBA ROCIO JIMENEZ TOVAR
DIRECTORA TÉCNICA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

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