

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

RESOLUCIÓN No. 2024047412 DE 17 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 y la Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Mediante escrito No.20241077412 de fecha 02/04/20204, el señor JUAN CARLOS CUESTA QUINTERO, actuando en calidad de apoderado y/o 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. 2024010001 del 11 de junio de 2024, este Instituto requirió en los siguientes:

Ajuste la denominación de su producto de acuerdo con su verdadera naturaleza en todos los documentos que contengan el nombre. Dado que la base alcohólica utilizada en la elaboración del producto es Alcohol extraneutro 96%, su producto no puede denominarse coctel, por lo tanto, deberá cambiar el nombre por Aperitivo no vínico. Tenga en cuenta las medidas del nombre APERITIVO NO VINICO con respecto al sabor amaretto el cual debe ser en proporción de 5 veces a 1 de acuerdo con lo establecido en el párrafo 2 del artículo 7 del Decreto 162 de 2021.

Mediante escrito No. 20241173615 del 11/07/2024, el Señor JUAN CARLOS CUESTA QUINTERO, actuando en calidad de apoderado y/o representante legal de FÁBRICA DE LICORES DE AMÉRICA S.A.S, presentó respuesta al Auto en comento en los siguientes términos:

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 AMARETTO, entendiéndose que según el Artículo 1 del Decreto 162 de 2021 que modifica el artículo 3 del Decreto 1686 de 2012

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, modificado por el 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.

Información de Lote de producción emitida por el fabricante:

UBICACIÓN:

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.

INTERPRETACIÓN:

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

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

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

RESOLUCIÓN No. 2024047412 DE 17 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 y la Ley 1437 de 2011.

La situación descrita es sanitariamente aceptada y se enmarca lo establecido por 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 AMARETTO marca BARTENDER,
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2024L-0013423
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: 14,3 % vol (+/- 1°)
CLASIFICACION: APERITIVO NO VINICO
EXPEDIENTE No.: 20276063
RADICACIÓN No.: 20241077412

ARTICULO SEGUNDO: AUTORIZAR el rotulado del producto COCTEL SABOR AMARETTO marca BARTENDER en su presentación comercial de 750ml, 1000ml

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 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 17 de Octubre de 2024

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ALBA ROCIO JIMENEZ TOVAR
DIRECTORA TECNICA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

Proyectó: Gluceron, Legal: Claudia Escobar L. Revisó: Amanda Díaz. Coordinadora: Claudia Calderón.