

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

RESOLUCIÓN No. 2024047438 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, Decreto 162 de 2021 y la Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Mediante escrito No.20241013937 de fecha 23/01/2024, la señora YADIRA MARCELA VILLAMIZAR CUELLAR, 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. 2024005421 del 10 de abril de 2024, este Instituto requirió en los siguientes:

1. En el ítem ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE ANÁLISIS Y CONSTANTES ANALÍTICAS DEL PRODUCTO APERITIVO SABORIZADO DE VODKA afirman que los valores de la tabla 4 corresponden al informe de resultados realizado por un laboratorio externo, por lo tanto, deberá aportar los resultados de los análisis del laboratorio externo donde se puedan verificar todas las constantes analíticas del producto. El resultado aportado solamente reporta grado alcohólico cuyo valor es 10.9 % alc vol el cual se aprobará en el registro sanitario. Tenga en cuenta que la tolerancia es para la declaración del grado alcohólico en la etiqueta respecto al aprobado en el registro sanitario.
2. Aporte la ficha técnica del fabricante del Alcohol Etilico Rectificado Extra Neutro, ya que ETANOLES DEL MAGDALENA es solamente un comercializador.
3. Ajuste en la etiqueta el tamaño de la denominación del producto de tal manera que la expresión APERITIVO mida cinco veces más que la expresión DE VODKA en cumplimiento de lo establecido en el parágrafo 2 del artículo 7 del Decreto 162 de 2021.

Mediante escrito No. 20241157617 de 25/06/2024, el Señora YADIRA MARCELA VILLAMIZAR CUELLAR, actuando en calidad de apoderado y/o representante legal de PROPIETARIA DEL ESTABLECIMIENTO DE COMERCIO CASA VINICOLA VILLA DE JEREZ, presentó respuesta al Auto en comento en los siguientes términos:

1. Atendiendo a lo indicado, se aporta el Informe de Ensayo INF 1627-24, expedido por el laboratorio externo. En este documento se consigna los resultados de los análisis que verifican los constantes análisis del producto.
2. Se adjunta ficha técnica del fabricante para el producto Alcohol Etilico Extraneutro.
3. Se realiza ajuste de tamaño de la expresión APERITIVO en la etiqueta, dando cumplimiento a lo establecido en el parágrafo 2 del artículo 7 del Decreto 162 de 2021

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 64 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.

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

RESOLUCIÓN No. 2024047438 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, Decreto 162 de 2021 y la Ley 1437 de 2011.

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:

El lote del producto es ubicado en la etiqueta por medio de una codificadora Inkjet que permite obtener una impresión de alta calidad. El lote es un código alfanumérico que consta de seis números para indicar la fecha de producción, un guion, dos o tres letras que indican el código interno del producto, un guion y los dos últimos números que van cambiando de forma consecutiva según número de producciones diarias.

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 años al
PRODUCTO: APERITIVO DE VODKA SABOR A CHICLE marca VASILIEV,
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2024L-0013427
TIPO DE REGISTRO: ELABORAR Y VENDER
TITULAR(ES): YADIRA MARCELA VILLAMIZAR CUELLAR /PROPIETARIA DEL
ESTABLECIMIENTO DE COMERCIO CASA VINICOLA VILLA DE
JEREZ con domicilio en BUCARAMANGA - SANTANDER
FABRICANTE(S): YADIRA MARCELA VILLAMIZAR CUELLAR /PROPIETARIA DEL
ESTABLECIMIENTO DE COMERCIO CASA VINICOLA VILLA DE
JEREZ con domicilio en BUCARAMANGA - SANTANDER
GRADO ALCOHOLICO: 10
CLASIFICACION: APERITIVO NO VINICO
OBSERVACIONES:
EXPEDIENTE No.: 20271476
RADICACIÓN No.: 20241013937

ARTICULO SEGUNDO: AUTORIZAR APERITIVO DE VODKA SABOR A CHICLE marca VASILIEV en su presentación comercial de 80 ml, 375ml, 750ml, 1000ml, 1750ml, 2000ml, 2600ml

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 DIRECCIÓN DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

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

RESOLUCIÓN No. 2024047438 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, Decreto 162 de 2021 y la Ley 1437 de 2011.

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en 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 VoBo Legal: Iván Salazar. Revisó: Amanda Díaz. Coordinadora: Claudia Calderón