

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

RESOLUCIÓN No. 2024047286 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. 20241113921 de fecha 09/05/2024, el señor STEFANO LUCCHESI, 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 IMPORTAR Y VENDER.

Mediante Auto No. 2024014092 del 26 de Julio 2024, este Instituto requirió en los siguientes:

1. Reportar el colorante "Tartrazina" en la etiqueta, puesto que el producto lo contiene según la información técnica radicada en el expediente, según lo exige la Resolución No. 10593 de 1986 y Resolución No. 580 de 1996.
2. Eliminar la declaración nutricional que describe en la contra etiqueta y dice: 87Kcal; 364 Kj correspondiente a información calórica tiene restricción en Colombia, según lo establecido el numeral 3 del artículo 7 del Decreto 162 de 2021, según el cual expresa en el siguiente texto: "No podrán emplearse expresiones, leyendas o imágenes que sugieran propiedades medicinales o nutricionales". (lo subrayado lo nuestro), la información subrayada puntualiza sobre las características o descriptores nutricionales, por consiguiente, debe eliminar la información en comento.
3. Reportar el colorante tartrazina en la etiqueta, puesto que el producto lo contiene según la información técnica radicada en el expediente. Lo anterior, según lo exige la Resolución No. 10593 de 1986 y la Resolución No. 580 de 1996.

Mediante escrito No. 20241210431 del 20/08/2024, la Señora STEFANO LUCCHESI, actuando en calidad de apoderado y/o representante legal de PRESENTACIONES LUCCHESI LTDA, presentó respuesta al Auto en comento en los siguientes términos:

1. Respuesta: se reporta el colorante de acuerdo con la instrucción
2. Respuesta: se elimina de la contraetiqueta la información requerida según instrucción
3. Respuesta: se reporta el colorante de acuerdo con la instrucción

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.

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:

L.24001, está en la parte baja de la etiqueta frontal, a la izquierda

Los dos primeros dígitos indican el año de producción, los tres últimos el día de producción (Ejemplo: 1 de enero de 2024 = L.24001).

La situación descrita es sanitariamente aceptada y se enmarca lo establecido por el Artículo 47 del Decreto 1686 de 2012.

En consecuencia, este Instituto,

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

RESOLUCIÓN No. 2024047286 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.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de diez (10) años al
PRODUCTO: LIQUORE CREMA DI MENTA marca TUSCANY MORELLI DAL 1911
ANTICA GRAPPERIA,
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2024L-0013401
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): REPRESENTACIONES LUCCHESI LTDA con domicilio en BOGOTA -
D.C.
FABRICANTE(S): L. MORELLI E FIGLIO SRL con domicilio en ITALIA
IMPORTADOR(ES): REPRESENTACIONES LUCCHESI LTDA con domicilio en BOGOTA -
D.C.
GRADO ALCOHOLICO: 16,86 % vol (+/- 1°)
CLASIFICACION: LICOR CREMA
OBSERVACIONES:
EXPEDIENTE No.: 20278938
RADICACIÓN No.: 20241113921

ARTICULO SEGUNDO: AUTORIZAR el rotulado del producto LIQUORE CREMA DI MENTA marca TUSCANY MORELLI DAL 1911 ANTICA GRAPPERIA en su presentación comercial de 50 cl (500ml).

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 (**Antes de nacionalizar, 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 17 de Octubre de 2024

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ALBA ROCÍO JIMENEZ TOVAR
DIRECTORA TÉCNICA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

Proyectó: Gluceron/Legal Ecarmonal. Revisó: Amanda Díaz. Coordinadora: Claudia Calderón.