

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

RESOLUCIÓN No. 2024048058 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 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. 20241057002 de fecha 08/03/2024, el señor MIGUEL NAGED RONDON, 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. 2024008273 del 22 de mayo de 2024, este Instituto requirió en los siguientes términos:

1. El numeral 1 del artículo 64 del Decreto 1686 de 2012 modificado por el artículo 15 del Decreto 162 de 2021 establece que las técnicas completas de análisis y constantes analíticas del producto terminado deben ser emitidas por el laboratorio oficial del país, región, comunidad o provincia del país de origen o por un laboratorio acreditado por la autoridad competente del país de origen, aportando documento que cumpla tal condición. Por lo tanto, los resultados microbiológicos expedidos por Biotrends no son válidos y deberá solicitar al fabricante los resultados microbiológicos en las condiciones antes descritas.
2. Demuestre la vida útil de 12 meses aportando los estudios de estabilidad que lo soporten. Estos estudios deben ser presentados por el fabricante o por laboratorio del país de origen en las condiciones descritas en el punto anterior.
3. Aporte descripción del proceso de elaboración de la cerveza en cumplimiento de lo establecido en el numeral 1 del artículo 64 del Decreto 1686 de 2012 modificado por el artículo 15 del Decreto 162 de 2021. El diagrama de flujo aportado solamente contiene los bloques.
4. Incluya en la etiqueta el tipo societario GMBH en la razón social del fabricante. De lo contrario, aporte documento oficial en el que se permita usar la razón social KOSTRITZER SCHWARZBIERBRAUEREI sin el tipo societario. Recuerde que toda la información debe venir traducida con traducción oficial al castellano.
5. aportar Certificado de Comercio o documento equivalente en donde se constate que UWE HELMSDORF y STEFFEN WETZIG son representantes legales del fabricante, dado que va a realizar actos de disposición al ceder la titularidad.
6. Especificar el tipo de material de envase para la capacidad volumétrica de 5 L.

Mediante escrito No 20241186887 de fecha 25/07/2024, el interesado dio respuesta de manera satisfactoria

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.

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

RESOLUCIÓN No. 2024048058 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 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.

Información de Lote de producción emitida por el fabricante:

Kostritzer latas 500ml y 330ml

Línea superior BBD	DD.MM.AAAA			
Por ejemplo	15.02.2025			
Línea inferior Código de Lote	L DD.MM.AAAA	hh:mm	Anl	
Por ejemplo,	L 15.02.2024	11:35	D	

Kostritzer botella 500ml y 330ml

Línea superior BBD	DD.MM.AAAA			
Por ejemplo	15.02.2025			
Línea inferior Código de Lote	L anl DD.MM.AAAA	h		
Por ejemplo,	L 2 15.02.2024	D		

Kostritzer barrilito 5L

Línea superior BBD	DD.MM.AAAA			
Por ejemplo	15.02.2025			
Línea inferior Código de Lote	L DD.MM.AAAA	hh:mm		
Por ejemplo,	L 15.02.2024	D		

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: CERVEZA NEGRA SCHWARZBIER marca KOSTRITZER,
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2024L-0013471
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): DISPORTAL S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): KOSTRITZER SCHWARZBIERBRAUREI GMBH con domicilio en ALEMANIA
IMPORTADOR(ES): DISPORTAL S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
GRADO ALCOHOLICO: 4,76
CLASIFICACION: CERVEZA
OBSERVACIONES:
EXPEDIENTE No.: 20274756
RADICACIÓN No.: 20241057002

ARTICULO SEGUNDO: AUTORIZAR el rotulado del producto CERVEZA NEGRA SCHWARZBIER marca KOSTRITZER en su presentación comercial de lata 330 ml, 500ml; botella 500ml, 330ml; Barrilito 5L.

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

RESOLUCIÓN No. 2024048058 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 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.

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 DIRECCIÓN DE ALIMENTOS Y BEBIDAS 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 22 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