

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

RESOLUCION NO. 2024047311 DE 17 de Octubre de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La dirección 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. 20241050782 de fecha 04/03/2024, el señor RAUL HERNANDO BURITICÁ SANDOVAL, actuando en calidad de apoderado presentó la solicitud de concesión de Registro Sanitario para el producto descrito abajo en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Mediante auto No. 2024006415 de 22 de abril de 2024 se requirió al interesado en los siguientes términos:

1. Allegue etiquetas claras y legibles, toda vez que al realizar ampliación de la imagen no se evidencia claramente la información adscrita en estas, para su respectivo estudio.
2. Incluya el número de registro sanitario otorgado, dado que el trámite corresponde a una renovación y no cambia su número
3. Aportar Certificado de BPM o documento equivalente en donde se evidencie que LUCAS BOLS AMSTERDAM B.V. sea el fabricante del producto, dado que en el documento aportado aparece una empresa distinta (AVANDIS C.V.) y la carta aportada en donde consta una relación comercial no reemplaza dicho requisito, en caso de que AVANDIS C.V sea el fabricante del producto, debe aportar cesión de la titularidad, certificado de cámara de comercio del representante que firme dicho documento y ajustar el rotulado para que dicha Compañía aparezca como fabricante.

Mediante radicado No. 20241151540 de fecha 19 de julio de 2024, el señor RAUL HERNANDO BURITICÁ SANDOVAL, actuando en calidad de apoderado, dio respuesta al auto en comento en los siguientes términos:

1. Adjunto el Anexo 1 con las etiquetas legibles y ampliadas para la presentación comercial registrada de 700 mL, conforme a los Artículos 7 y 9 del Decreto 162 de 2021.
2. Adjunto el Anexo 1, donde se incluye el número de registro sanitario dentro de la contraetiqueta del producto.
3. Me permito aclarar que el fabricante del producto es AVANDIS C.V., ubicado en Wattstraat 63, 2723 RB Zoetermeer, The Netherlands. Este fabricante produce el producto para LUCAS BOLS AMSTERDAM B.V. bajo un acuerdo de fabricación por contrato a largo plazo, por lo que los documentos de fabricación están a nombre de LUCAS BOLS AMSTERDAM B.V., así como los certificados de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y el Certificado de Venta Libre (CVL) correspondientes a AVANDIS.

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 el artículo 65 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.

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

RESOLUCION NO. 2024047311 DE 17 de Octubre de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La dirección 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.

Cabe resaltar que el fabricante pone en manifiesto que, el sistema de identificación y loteado del producto terminado se hace de la siguiente manera:

El número de lote es impreso en la etiqueta posterior o grabado en la botella o impreso en la tapa (depende del producto).

Por ejemplo: Número de lote "L 0278K01 13.26

L = Lote

027= número de día (27 of Enero)

8 = Año 2018

K = Línea de envasado

01 = Orden de producción

La información descrita, sanitariamente es aceptada y se enmarca dentro de lo establecido en el Artículo 47 del Decreto 1686 de 2012.

En consecuencia, este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al
PRODUCTO: LICOR FINO TRIPLE SEC MARCA BOLS.,
MARCA(S): BOLS.
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2004L-0001743
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
EXPEDIENTE No.: 19947446
RADICACIÓN: 20241050782 **FECHA:** 04/03/2024
TITULAR(ES): LUCAS BOLS AMSTERDAM B. V. con domicilio en Países Bajos.
FABRICANTE(S): AVANDIS C.V con domicilio en Países Bajos.
IMPORTADOR(ES): DICERMEX S A - EN REORGANIZACIÓN con domicilio en BOGOTA - D.C.
GRADO ALCOHOLICO: 38,1
CLASIFICACION: LICOR

ARTICULO SEGUNDO: AUTORIZAR el rotulado del producto LICOR FINO TRIPLE SEC marca BOLS en su presentación comercial de 700ml.

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, 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.

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

RESOLUCION NO. 2024047311 DE 17 de Octubre de 2024

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La dirección 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.

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. a los 17 de Octubre de 2024

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ALBA ROCIO JIMENEZ TOVAR
DIRECTORA TECNICA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

Proyecto. Gyna Castillo. Coordinadora. Claudia Calderón. VoBo Legal Iván Salazar, Revisó: Ricardo Zulbarán.