

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

RESOLUCIÓN No. 2024048521 DE 24 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 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. 20241095684 de fecha 22 de abril de 2024, el señor GUILLERMO LEÓN REYES, actuando en calidad de 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. 2024012016 de fecha de 4 de Julio de 2024, este Instituto requirió al Interesado en lo relacionado a:

1. Resaltar la naturaleza del producto "APERITIVO NO VINICO SABOR A VODKA Y MANZANA VERDE" en la cara principal del etiquetado.
2. Ajustar o eliminar las imágenes y expresiones Vodka y apple, toda vez que puede generar confusiones sobre la verdadera naturaleza del producto dando cumplimiento al numeral 1 del artículo 55 del Decreto 1686 de 2012.
3. Ajustar el tamaño de la leyenda obligatoria "EL EXCESO DE ALCOHOL ES PERJUDICIAL PARA LA SALUD", la cual debe ocupar al menos la décima parte de la cara principal de exhibición, dando cumplimiento a lo establecido en el numeral 1 del Artículo 50 del Decreto 1686 de 2012, modificado por el artículo 9 del Decreto 162 de 2021. En estudio realizado dicha relación oscila entre 8,7 a 9.2 %.
4. Aportar las etiquetas corregidas de acuerdo con los requerimientos anteriores.
5. Allegar información del director técnico, en la cual se avale como profesional idóneo en la firma de documentación técnica.

Mediante escrito No. 20241259205 de fecha de 07 de octubre de 2024, el señor GUILLERMO LEÓN REYES, actuando en calidad de Representante Legal, presentó la respuesta al Auto No. 2024012016 de fecha de 4 de Julio de 2024.

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 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.

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

L: xxx-xx
Donde:
L: lote
XXX: Día juliano
-XX: Dos últimos dígitos del año.

Esto lo encontrara el consumido grabado en la botella:

L: 016-24

La impresión se hace con máquina INKJET sobre el vidrio en la parte superior, en lugar visible, legible e imborrable.

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

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

RESOLUCIÓN No. 2024048521 DE 24 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 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.

En consecuencia, este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años al
PRODUCTO: APERITIVO NO VINICO SABOR A VODKA Y MANZANA VERDE, Marca ROMANOFF
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2024L-0013532
TIPO DE REGISTRO: ELABORAR Y VENDER
TITULAR(ES): UNITED DISTILLERS S.A.S. con domicilio en SANTA MARTA - MAGDALENA
FABRICANTE(S): UNITED DISTILLERS S.A.S. con domicilio en SANTA MARTA - MAGDALENA
GRADO ALCOHOLICO: 4,47 % vol (+/- 1°)
CLASIFICACION: APERITIVO NO VINICO
OBSERVACIONES:
EXPEDIENTE No.: 20277421
RADICACIÓN No.: 20241095684

ARTICULO SEGUNDO: AUTORIZAR el rotulado del producto APERITIVO NO VINICO SABOR A VODKA Y MANZANA VERDE, Marca ROMANOFF en sus presentaciones comerciales de Lata 200 ml, 250 ml, 275 ml, 295 ml, 300 ml, 700 ml, 750 ml, 1000 ml, PET 200 ml, 250 ml, 275 ml, 295 ml, 300 ml, 700 ml, 750 ml, 1000 ml y Vidrio 200 ml, 250 ml, 275 ml, 295 ml, 300 ml, 700 ml, 750 ml, 1000 ml.

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 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 24 de Octubre de 2024

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ALBA ROCIO JIMENEZ TOVAR
DIRECTORA TECNICA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

Proyectó: Aura Riveros. Legal: Claudia Escobar L. Revisó: Amanda Díaz. Coordinadora: Claudia Calderón.