

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

RESOLUCIÓN No. 2024048395 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 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.20241169305 de fecha 20283744, el señor JORGE E. VERA VARGAS, 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. 2024016298 de 06 de septiembre de 2024 se requirió al interesado en los siguientes términos:

1. Aportar la composición cuali-cuantitativa de cada una de las variedades, declarando la cantidad porcentual de cada uno de los ingredientes utilizados en la elaboración del producto, sumando una base del 100% indicando el tipo de uva utilizada, según lo establecido el numeral 1 Artículo 64 del Decreto 1686 de 2012.
2. Aclare cuál análisis fisicoquímico corresponde a cada variedad, dado que se evidencia 3 estudios fisicoquímicos de más con diferentes resultados y la solicitud indica que solo son dos variedades.
3. Aporte documento que certifique el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante de acuerdo con las opciones indicadas en el numeral 2 del artículo 3 del Decreto 162 de 2021. Tenga en cuenta que éste debe ser emitido por la autoridad competente debidamente apostillado, o por organismo acreditado y con traducción oficial al castellano.

Mediante radicado No. 20241259192 de fecha 7 de octubre de 2024, el señor JORGE E. VERA VARGAS, actuando en calidad de apoderado, dio respuesta al auto en comento en los siguientes términos:

1. Conforme con lo solicitado por parte de su despacho, nos permitimos adjuntar composición cuali-cuantitativa de cada una de las variedades, declarando la cantidad porcentual de cada uno de los ingredientes utilizados en la elaboración del producto, sumando una base del 100%.
2. Conforme con lo solicitado por parte de su despacho, nos permitimos adjuntar los certificados de análisis correspondientes a las dos variedades que se desean registrar en la presente solicitud, junto con una carta aclaratoria por parte del fabricante.
3. Conforme con lo solicitado por parte de su despacho, nos permitimos adjuntar las BPM del fabricante.

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 61 y 64 del Decreto 1686 de 2012, artículos 14, 15 del 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.

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

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

RESOLUCIÓN No. 2024048395 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 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.

En la botella del producto terminado está impreso el LOTE DE VENTA, compuesto por:

- Código numérico "1" en la línea 1, "2" en la línea 2, etc.
- Hora de embotellado, por ejemplo: 14:15
- En la segunda línea "L" significa "LOTE" el año actual (por ejemplo, 22 significa 2022) + barra de separación
- Día de embotellado identificado por un número progresivo a partir del punto de enero (calendario juliano).

Ejemplo: 3-14:15
L22/152

Lote de 2022, producto en junio, línea 3 a las 14:15

La información descrita, sanitariamente es aceptada y se enmarca en lo establecido en 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: VINO BLANCO ESPUMOSO PROSSECO DOC EXTRA DRY, VINO ROSADO ESPUMOSO PROSSECO DOC ROSÉ EXTRA DRY, marca BRILLA

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2024L-0013493

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES): BOTTER S.P.A con domicilio en ITALIA

FABRICANTE(S): BOTTER S.P.A con domicilio en ITALIA

IMPORTADOR(ES): MEICO S.A. con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO

GRADO ALCOHOLICO: 11,17 % vol (+/- 1°)

CLASIFICACION: VINO ESPUMOSO

OBSERVACIONES:

EXPEDIENTE No.: 20283744

RADICACIÓN No.: 20241169305

ARTICULO SEGUNDO: AUTORIZAR el rotulado del producto VINO BLANCO ESPUMOSO PROSSECO DOC EXTRA DRY, VINO ROSADO ESPUMOSO PROSSECO DOC ROSÉ EXTRA DRY marca BRILLA en su presentación comercial de 200ml, 750ml, 1.5L.

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.

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

RESOLUCIÓN No. 2024048395 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 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 CUARTO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECTORA TECNICA 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.

NOTIFÍQUESE 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: Gyna Castillo. Legal Cdelaossapa. Coordinadora: Claudia Calderón. Revisó: Amanda Díaz.