

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

RESOLUCION NO. 2024051868 DE 13 de Noviembre 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. 20241159388 de fecha 26/06/2024, el señor SERGIO ROBERTO CABRERA TORRES, actuando en calidad de apoderado presentó la solicitud de concesión de Registro Sanitario para el producto descrito abajo en la modalidad de ELABORAR Y VENDER.

Mediante auto No. 2024019021 de 02 de octubre de 2024 se requirió al interesado en los siguientes términos:

1. Ajuste la etiqueta de 250 ml en cuenta que debe ajustar la ubicación de la leyenda EL EXCESO DE ALCOHOL ES PERJUDICIAL PARA LA SALUD porque no está ubicada en el extremo inferior de la cara de exhibición, este se encuentra corrida hacia la parte posterior, acorde 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.
2. Aclare si conserva inventario con la terminación R1 y si requiere proceder con la autorización de agotamiento.

Mediante radicado No. 20241285041 de fecha 05 de noviembre de 2024, el señor SERGIO ROBERTO CABRERA TORRES, actuando en calidad de apoderado, dio respuesta al auto en comento en los siguientes términos:

1. Nos permitimos realizar el correspondiente ajuste de la leyenda EL EXCESO DE ALCOHOL ES PERJUDICIAL PARA LA SALUD para la presentación comercial de 250 ML y remitir nuevamente el arte por triplicado de acuerdo con lo establecido en el numeral 1 del Artículo 50 del Decreto 1686 de 2012 modificado por el Artículo 9 del Decreto 162 de 2021 dando cumplimiento con lo establecido.
2. Nos permitimos informar a la entidad INVIMA que la Sociedad CASA GRAJALES S.A., No cuenta con inventario de etiqueta del producto con la terminación R1 por lo tanto, no es necesario proceder con autorización de Agotamiento.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Renovación 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.

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

La línea consta en su parte final de una máquina de inyección a chorro lo cual imprime en la contra etiqueta el número de lote producido y fecha de producción, esta identificación va ubicada encima del código de barras.

Lote: 000

FP: Día/Mes/Año (fecha de producción)

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,

Página 1 de 2

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

RESOLUCION NO. 2024051868 DE 13 de Noviembre 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.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 (diez) años al

PRODUCTO: VINO DE COCINA TINTO SECO,
MARCA(S): GOURMET - CASA GRAJALES
REGISTRO SANITARIO No.: L-000059-R1L-000059
TIPO DE REGISTRO: ELABORAR Y VENDER
EXPEDIENTE No.: 62727
RADICACIÓN: 20241159388 **FECHA:** 26/06/2024
TITULAR(ES): CASA GRAJALES S.A. con domicilio en LA UNION - VALLE
FABRICANTE(S): CASA GRAJALES S.A. con domicilio en LA UNION - VALLE
GRADO ALCOHOLICO: 10 % Vol (+/- 1°)
CLASIFICACION: VINO
OBSERVACIONES:
OBSERVACIÓN ADICIONAL:

ARTICULO SEGUNDO: AUTORIZAR el rotulado del producto VINO DE COCINA TINTO SECO marca GOURMET - CASA GRAJALES en su presentación comercial de 275ml, 750ml, 1500ml, 3000ml.

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, 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 TECNICA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los 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. a los 13 de Noviembre 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. Legal: Cdelaossapa. Revisó: Amanda Díaz.