

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

**RESOLUCION NO. 2024052331 DE 14 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, Decreto 1686 de 2012, Decreto 162 de 2021

**ANTECEDENTES**

Mediante escrito 20241015181 de 24 de enero de 2024, la señora ESPERANZA PRADO en calidad de Apoderada, presentó la solicitud de Renovación de Registro Sanitario para el producto descrito abajo en la modalidad de ELABORAR Y VENDER.

Mediante AUTO No. 2024001884 del 15 de febrero de 2024, se requirió al interesado en los siguientes términos:

1. Aporte certificado de Buenas Prácticas de Manufactura de acuerdo con lo establecido en el numeral 1 del artículo 3 del Decreto 162 de 2021. Tenga en cuenta que su empresa es pequeña, por lo tanto, no se puede acoger a lo establecido en el artículo 10 del Decreto 1366 de 2020.

2. Aporte el estudio de vida útil del producto SABAJÓN SABOR VAINILLA MARCA APOLO, ya que el estudio de vida útil aportado corresponde al producto APERITIVO ESPECIAL SABAJÓN MARCA APOLO SABOR BRANDY.

3. Aporte documento que certifique como profesional idóneo a la persona que firma la documentación técnica en conformidad con lo establecido en el artículo 40 del Decreto 1686 de 2012 modificado por el artículo 6 del Decreto 162 de 2021.

4. Aporte las constantes analíticas del producto SABAJÓN SABOR VAINILLA MARCA APOLO y sus correspondientes técnicas de análisis debidamente firmados por el director técnico de la planta o expedidos por un laboratorio externo acreditado.

5. Incluya en la etiqueta la expresión CONTIENE TARTRAZINA en razón a que contiene dentro de sus ingredientes color amarillo huevo quien contiene color amarillo No. 5.

6. Aporte las etiquetas en forma legible ya que las aportadas se encuentran borrosas y no es posible verificar el cumplimiento de los requisitos establecidos en el artículo 7 del Decreto 162 de 2021.

Mediante radicado No. 20241091162 de 16 de abril de 2024, el señor JORGE ENRIQUE PEREA BUITRAGO, actuando en calidad de Representante Legal, dio respuesta al auto en comento en los siguientes términos:

1. Aporte certificado de Buenas Prácticas de Manufactura de acuerdo con lo establecido en el numeral 1 del artículo 3 del Decreto 162 de 2021. Tenga en cuenta que su empresa es pequeña, por lo tanto, no se puede acoger a lo establecido en el artículo 10 del Decreto 1366 de 2020.

R/. \*Se realizó la solicitud de Visita y Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) ante el INVIMA, cuyo trámite fue aprobado y se encuentra en espera de respuesta. ID de seguimiento: DZ2-MG9-VYSW Número de Radicado: 20241078718 Llave: 100380 Adjunto: Estado de trámite Pág. 5.

2. Aporte el estudio de vida útil del producto SABAJÓN SABOR VAINILLA MARCA APOLO, ya que el estudio de vida útil aportado corresponde al producto APERITIVO ESPECIAL SABAJON MARCA APOLO SABOR BRANDY.R/. \*Se enviaron a analizar 2 contramuestras del producto Sabajón sabor a Vainilla marca APOLO:lote V2 11 B 1 con fecha de fabricación 11-02-2022 expirada en 28-02-2024 y lote V2 08 D 2 con fecha de fabricación 08-02-2022 por expirar en fecha 30-04-2024;En ambos casos, los resultados obtenidos muestran que el producto se mantiene CONFORME durante 2 años de acuerdo a lo declarado en la etiqueta.\*\*Adicionalmente, a manera complementaria se contrató un Estudio para 2 años de Vida Útil para el Sabajón sabor a Vainilla marca Apolo, el cual está siendo efectuado por el Laboratorio NULAB SAS, en condiciones aceleradas para 2 años de Vida Úsil, mediante el análisis de 21 muestras idénticas del lote lote V 4 08 B 1 fabricado en 08 febrero/2024 y con fecha de vencimiento en 28 febrero/2026, que están en custodia por dicho laboratorio almacenadas en condiciones especiales que simulan las

Página 1 de 5

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

**RESOLUCION NO. 2024052331 DE 14 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, Decreto 1686 de 2012, Decreto 162 de 2021

condiciones de exhibición y comercialización entre 10°C y 35°C, a las cuales se le realizan 7 controles post-fabricación, los días: 0, 40, 60, 80, 100, 110 y 120 de iniciado el estudio.

NOTA: En la solicitud se adjuntó el Estudio de Vida útil para Sabajón sabor a Brandy marca APOLO porque tal como se explica tiene la misma base, características y grado alcohólico, idéntico proceso de elaboración e ingredientes y solo se diferencian en el saborizante adicionado.

Adjuntos: \*Resultados de los Análisis de Contramuestras del producto Sabajón sabor a Vainilla marca APOLO, así:

1) lote V2 11 B 1 fabricado en 11 febrero/2022 Reportes Iniciales recién fabricado, #202202- A1149 y A1150; Reportes Finales al término de su vida útil con vencimiento en 28 febrero/2024, #202404-A553-1 y A554. Pags: 6-9.

2) lote V 2 08 D 2 fabricado en 08 abril/2022 Reportes Iniciales recién fabricado #202204-A454 y A455 y Reportes Finales al término de su vida útil con vencimiento en 30 abril/2024, #202404- A551 y A552. Pags: 10-13.

Todos los resultados son CONFORMES, lo que indica que el producto Sabajón sabor a Vainilla marca Apolo fabricado por SABAJÓN APOLO SA, mantiene las características CONFORMES durante el tiempo de Vida Útil declarado en la etiqueta.

\*\*Resultados de los Análisis de muestras del producto Sabajón sabor a Vainilla marca APOLO lote V 4 08 B 1 fabricado en 08 febrero/2024 con vencimiento en 30 abril/2026

1) Reportes recién fabricado # 202402-A612 y A613; CONFORMES. Págs: 14-15

2) Constancia de que se encuentra en proceso el Estudio para 2 años de Vida útil para el Sabajón sabor a Vainilla marca Apolo. Pág16

3) Reportes Siembra 1 Inicio del Estudio Acelerado de Vida Útil #202404-A1 y A2. CONFORMES. Págs.: 17-18

3. Aporte documento que certifique como profesional idóneo a la persona que firma la documentación técnica en conformidad con lo establecido en el artículo 40 del Decreto 1686 de 2012 modificado por el artículo 6 del Decreto 162 de 2021.

R/. Nombre director técnico: MARÍA TERESA MOSQUERA ANDRADE

Identificación: CC 38.230.790Profesión: INGENIERA QUÍMICA/Matricula Profesional: 369 del 6 de abril de 1984.Adjunto: Se adjunta Certificación del Consejo Profesional de Ingeniería Química de Colombia donde acredita que la Tarjeta Profesional está VIGENTE. Pág.: 19.

4. Aporte las constantes analíticas del producto SABAJÓN SABOR VAINILLA MARCA APOLO Y sus correspondientes técnicas de análisis debidamente firmados por el director técnico de la planta o expedidos por un laboratorio externo acreditado.R/. Se solicitó al Laboratorio Externo NULAB SAS. Caracterización del producto Sabajón sabor a Vainilla marca APOLO, lote V 4 08 B 1 fabricado en 08 febrero/2024 con fecha de vencimiento en 28febrero/2026, mismo lote que se encuentra en estudio acelerado de vida útil.-Las técnicas de análisis están declaradas en cada Reporte de Análisis en la columna Método.-Todos los resultados CUMPLEN con los requisitos de la normatividad vigente NTC 2972 segunda actualización Bebidas Alcohólicas-Sabajón.

Adjuntos: Resultados de caracterización del producto Sabajón sabor a vainilla marca APOLO, lote V4 08 B1: #s 202402-A613 (Ver Pag. 15) y 202403-1654, 202404-A566. Pags.: 20-22

-Los Resultados de Lecitina y Colesterol son POSITIVOS porque son aportados por los ingredientes solidos de Leche y Yemas de Huevo.

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

**RESOLUCION NO. 2024052331 DE 14 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, Decreto 1686 de 2012, Decreto 162 de 2021

- Todos los resultados CUMPLEN con los requisitos de la normatividad vigente NTC 2972 segunda actualización Bebidas Alcohólicas – Sabajón

5. Incluya en la etiqueta la expresión 5. 5. CONTIENE TARTRAZINA en razón a que contiene dentro de sus ingredientes color amarillo huevo quien contiene color amarillo No. 5.

RI. Aunque la normatividad colombiana vigente para bebidas alcohólicas no exige declaración de ingredientes, en la etiqueta presentada para el producto SABAJÓN sabor a VAINILLA marca APOLO, aparece declarado el Ingrediente TARTRAZINA de la forma Amarillo FD&C #5 (tartrazina).  
Adjuntos:

Se adjunta etiqueta presentada para el producto SABAJÓN sabor a VAINILLA marca APOLO, esta vez a color, donde se lee que si está incluido el texto declarando el Ingrediente TARTRAZINA de la forma Amarillo FD&C #5 (tartrazina). Pág: 23.

6. Aporte las etiquetas en forma legible ya que las aportadas se encuentran borrosas y no es posible verificar el cumplimiento de los requisitos establecidos en el artículo 7 del Decreto 162 de 2021.

R/. Se aporta por triplicado imagen de la etiqueta para el producto SABAJÓN sabor a VAINILLA marca APOLO, esta vez a color y con mejor resolución de la imagen, donde aparece la siguiente información:

1. Nombre y marca del producto de acuerdo con la información contenida en el registro sanitario.
2. Nombre, ubicación y dirección del fabricante.
3. Número del registro sanitario otorgado por el INVIMA.
4. Contenido Neto expresado en volumen.
5. Grado alcohólico expresado en porcentaje en volumen a 20°C.
6. Declaración de Lote de fabricación y fecha de vencimiento: Leyendas Obligatorias: Industria Colombiana, Prohíbese el expendio de bebidas embriagantes a menores de edad, EL EXCESO DE ALCOHOL ES PERJUDICIAL PARA LA SALUD.

Adjuntos: Se aporta por triplicado y esta vez a color, imagen de la etiqueta presentada para el producto SABAJON sabor a VAINILLA marca APOLO, con mejor resolución de la imagen. Págs.:24-26.

Mediante escrito 20241266640 de fecha 15/10/2024, el señor JAIME H. MARTINEZ V. radico un anexo al expediente, por cambio de formulación.

Mediante escrito 20241273188 de fecha 22/10/2024, el señor JAIME HERNANDO MARTINEZ VELOSA radico un anexo al expediente, por cambio en el diseño de la etiqueta.

Mediante escrito 20241275014 de fecha 24/10/2024, el señor JAIME HERNANDO MARTINEZ VELOSA radico un anexo al expediente, por cambio de formulación, cambio en el diseño de la etiqueta y cambio de marca comercial.

### 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, 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

**RESOLUCION NO. 2024052331 DE 14 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, Decreto 1686 de 2012, Decreto 162 de 2021

**De otra parte, sobre el particular se aclara que se condiciona la autorización del presente registro sanitario al uso de la etiqueta allegada en el radicado 20241273188 (Folio 2 a 4), dado que cumple con lo requerido en el artículo 7 del Decreto 162 de 2021 (Marca comercial y leyenda Contiene Tartrazina).**

**Para la composición, se actualiza conforme a lo aportado en el radicado 20241275014 (Folio 2)**

Cabe resaltar que el fabricante pone de manifiesto la siguiente descripción del sistema de identificación del lote (ejemplificado):

La empresa Sabajón Apolo S.A., localizada en Bogotá, D.C. Colombia Sur América, utiliza un Sistema de Código Alfanumérico, marcado por Proyección de Tinta, que se coloca sobre la etiqueta, fácilmente visible, precedido del texto No. de Lote: indicando la fecha de fabricación y la fecha de vencimiento, las cuales permiten al área de calidad efectuar la trazabilidad del lote de producción al que corresponde el contenido de cada unidad envasada, facilitando seguimiento y control en la rotación de inventarios de producto terminado tanto en fábrica como en los establecimientos donde se expenden los productos.

El código alfanumérico utilizado, está conformado por caracteres de fácil lectura, distribuidos en 2 renglones, como se muestra a continuación:

**Renglón 1:** Formado por cinco (5) grupos de caracteres: dos (2) alfabéticos y tres (3) numéricos. Ejemplo: V 3 22 C 1

- Grupo 1: Alfabético y en mayúscula, un (1) caracter, que identifica el sabor específico del producto.

V significa: SABAJÓN SABOR A VAINILLA marca APOLO.

- Grupo 2: Numérico, un (1) dígito, que identifica el año en que se fabricó el producto. 3 identifica al año 2023.

- Grupo 3: Numérico, dos (2) dígitos, indicando el día en que se fabricó el producto. 22 identifica al día calendario 22 del mes.

- Grupo 4: Alfabético y en mayúscula, un (1) caracter, el cual identifica el mes en el cual se fabricó el producto, empezando por la letra A para enero.

C corresponde al mes de marzo.

- Grupo 5: Numérico, un (1) dígito, que indica el número de orden del lote de producción en el día.

1 corresponde al primer lote del día en que se fabricó el producto.

**Renglón 2:** Fecha de vencimiento, escrita día mes año, precedida de la palabra VENCE.

Ejemplo: VENCE 30 03 25

30 es el día calendario (último del mes respectivo), en que vence el producto.

03 es el mes calendario en que vence el producto (marzo).

25 es el año en que vence el producto (2025).

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

Con fundamento en lo anterior, la Dirección de Alimentos y Bebidas,

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO:** Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al

**PRODUCTO:** SABAJÓN SABOR A VAINILLA,

**MARCA(S):** SABAJÓN APOLO

**REGISTRO SANITARIO No.:** INVIMA 2014L-0007177

**TIPO DE REGISTRO:** ELABORAR Y VENDER

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

**RESOLUCION NO. 2024052331 DE 14 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, Decreto 1686 de 2012, Decreto 162 de 2021

**EXPEDIENTE No.:** 20075181  
**RADICACIÓN:** 20241015181 **FECHA:** 24/01/2024  
**TITULAR(ES):** SABAJON APOLO S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.  
**FABRICANTE(S):** SABAJON APOLO S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.  
**GRADO ALCOHOLICO:** 14% vol (+/- 1°)  
**CLASIFICACION:** APERITIVOS ESPECIAL - SAB

**ARTICULO SEGUNDO: AUTORIZAR** el rotulado del producto SABAJÓN SABOR A VAINILLA marca SABAJÓN APOLO en su presentación comercial de 700 mL, bajo las condiciones establecidas en la parte considerativa del presente proveído.

**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 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 14 de Noviembre de 2024

**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**



**ALBA ROCIO JIMENEZ TOVAR**  
**DIRECTORA TECNICA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS**

Proyecto: Ctiradog. VoBo Legal Iván Salazar. Revisó: Amanda Díaz. Coordinadora: Claudia Calderón.