

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

RESOLUCIÓN No. 2024054709 DE 27 de Noviembre 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. 20241118064 de fecha 15 de mayo de 2024, el señor SERGIO ROBERTO CABRERA TORRES, actuando en calidad de Apoderado de CASA GRAJALES S.A, presentó la solicitud de concesión de Registro Sanitario para el producto descrito abajo en la modalidad de ELABORAR Y VENDER.

Mediante Auto No. 2024016403 de fecha de 29 de agosto de 2024, este Instituto requirió al Interesado en lo referente a:

1. Ajustar el nombre del producto a Aperitivo Crema Sabor a Uva, toda vez que en la composición allegada no se evidencia como ingrediente la fruta uva.
2. en complemento del punto anterior, aporte nuevamente las etiquetas con el nombre del producto corregido.
3. Indicar la naturaleza del colorante utilizado en el proceso de elaboración del producto.
4. Indicar la función tecnológica del bicarbonato y en que etapa del proceso de elaboración se adiciona.
5. Aclare cual es la base porcentual de la composición cuali-cuantitativa. Especifique si el porcentaje es m/m, m/v o v/v. Un 10% (porcentaje volumen) de un alcohol con una concentración inferior al 96% no puede resultar en un 14% (porcentaje volumen) de alcohol en el producto final.

Mediante escrito No. 20241279639 de fecha de 29 de octubre de 2024, el señor SERGIO ROBERTO CABRERA TORRES, actuando en calidad de Apoderado de CASA GRAJALES S.A, presentó solicitud de prórroga.

Mediante escrito No. 20241286767 de fecha de 06 de noviembre de 2024, el señor SERGIO ROBERTO CABRERA TORRES, actuando en calidad de Apoderado de CASA GRAJALES S.A, presentó la respuesta al Auto No. 2024016403 de fecha de 29 de agosto de 2024, en los siguientes términos:

1. Nos permitimos ajustar la denominación del nombre del producto a “APERITIVO CREMA SABOR A UVA”, aportamos la ficha técnica corregida y su respectiva identificación de lote dando cumplimiento con lo requerido.
2. Nos permitimos aportar por triplicado las etiquetas con el nombre del producto ajustado en las presentaciones comerciales 50 ml, 375 ml, 750 ml, y 1000 ml, subsanando el punto Numero uno (1) del requerimiento emitido.
3. Nos permitimos ajustar la ficha técnica del producto indicando la naturaleza del colorante utilizado en el proceso de elaboración (colorante natural morado #2918), por lo tanto, adjuntamos a la solicitud ficha técnica del colorante, dando cumplimiento con lo exigido.
4. Nos permitimos indicar que la función tecnológica del bicarbonato es la de agente conservador y estabilizador del pH, para lograr la durabilidad de la formula y que sea menos susceptible de perder su estructura durante el almacenamiento, y se adiciona en el proceso de mezclado de sólidos.
5. Nos permitimos aclarar que La base porcentual de la composición cuali-cuantitativa es m/m, se ajusta en la ficha técnica adjunta.

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

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

RESOLUCIÓN No. 2024054709 DE 27 de Noviembre 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.

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:

IDENTIFICACIÓN DEL LOTE DE PRODUCCIÓN

La línea consta en su parte final de una máquina de inyección a chorro la cual imprime el número de lote (consecutivo de producción), fecha de producción, y fecha de vencimiento, esta identificación va ubicada en la etiqueta.

Lote (Número consecutivo de tres dígitos): 001 (cambia cada día que se produce durante el año): 001

FV (fecha de vencimiento): Día/Mes/Año DD/MM/AAAA: 03/05/2026

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: APERITIVO CREMA SABOR A UVA, Marca SAVOR´S
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2024L-0013620
TIPO DE REGISTRO: ELABORAR Y VENDER
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: 14 % vol (+/- 1°)
CLASIFICACION: APERITIVO CREMA
OBSERVACIONES:
EXPEDIENTE No.: 20279340
RADICACIÓN No.: 20241118064

ARTICULO SEGUNDO: AUTORIZAR el rotulado del producto APERITIVO CREMA SABOR A UVA, Marca SAVOR´S en sus presentaciones comerciales de 50 ml, 375 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 (**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

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

RESOLUCIÓN No. 2024054709 DE 27 de Noviembre 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.

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 27 de Noviembre 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.