

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

RESOLUCIÓN No. 2024056281 DE 6 de Diciembre 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. 20241122474 de fecha 20 de mayo de 2024, el señor LEONARDO IVAN HENAO, actuando en calidad de Representante Legal, presentó la solicitud de concesión de Registro Sanitario para el producto descrito abajo en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Mediante Auto No. 2024016095 de fecha de 22 de agosto de 2024, este Instituto requirió al Interesado en lo referente a:

1. Aportar el Certificado del Sistema de Seguridad Alimentaria FSSC 22000 actualizado, ya que el documento allegado venció el pasado 22 de mayo de 2024, en atención a lo establecido el parágrafo primero del artículo 3 del Decreto 162 de 2021.

Mediante escrito No. 20241291406 de fecha de 12 de noviembre de 2024, el señor LEONARDO IVAN HENAO, actuando en calidad de Representante Legal, presentó la respuesta al Auto No. 2024016095 de fecha de 22 de agosto de 2024, en los siguientes términos:

1. Adjuntamos Certificado del Sistema de Seguridad Alimentario FSSC 22000 actualizado.

CONSIDERACIONES

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 64 del Decreto 1686 de 2012 y demás normas concordantes, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario.

Revisada la documentación presentada se observa que la naturaleza del producto es de un VODKA AROMATIZADO, por lo tanto, se ajusta la denominación tal como lo contempla el artículo 1 del Decreto 162 de 2021 como VODKA DE HIERBA DE BISONTE (BISON GRASS VODKA), excluyendo la marca UBROWKA

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. Se advierte debe eliminar del rotulo complementario el nombre de producto, grado alcohólico y contenido neto, dado a que esta información ya se encuentra en la etiqueta del producto.

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

Información sobre la interpretación del número de lote

Impreso en la botella y el tapón.

Por ejemplo: L1A17009 13:23

L1- POLMOS BIALYSTOK

A1- TURNO Y LÍNEA DE PRODUCCIÓN

7- AÑO

009- EL NÚMERO DEL SIGUIENTE DÍA DEL AÑO

13:23 – HORA 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,

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

RESOLUCIÓN No. 2024056281 DE 6 de Diciembre 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.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años al
PRODUCTO: VODKA DE HIERBA DE BISONTE (BISON GRASS VODKA), Marca ZUBROWKA
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2024L-0013646
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): CEDC INTERNATIONAL SP. ZO. O (CEDC INTERNATIONAL SPOLKA Z OGRANICZONA ODPOWIEDZIALNOSCIA) con domicilio en POLONIA
FABRICANTE(S): CEDC INTERNATIONAL SP. ZO. O (CEDC INTERNATIONAL SPOLKA Z OGRANICZONA ODPOWIEDZIALNOSCIA) con domicilio en POLONIA
IMPORTADOR(ES): THE INTERNATIONAL EXECUTIVE LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.
GRADO ALCOHOLICO: 37,56 (+/- 1°)
CLASIFICACION: AGUARDIENTE-VODKA
OBSERVACIONES:
EXPEDIENTE No.: 20279799
RADICACIÓN No.: 20241122474

ARTICULO SEGUNDO: AUTORIZAR el rotulado del producto VODKA DE HIERBA DE BISONTE (BISON GRASS VODKA), Marca ZUBROWKA en su presentación comercial de 700 ml, teniendo en cuenta las consideraciones.

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.

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.

COMUNIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. el 6 de Diciembre 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.Jjep Coordinadora (E). Ana Bleydi Acevedo Isidro. Revisó: Amanda Díaz.