

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

RESOLUCION NO. 2024059016 DE 27 de Diciembre de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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, Decretos 1686 de 2012 y 162 de 2021.

ANTECEDENTES

Que la Resolución No. 2014026103 de 15 de agosto de 2014, el Invima concedió una Renovación al Registro Sanitario No. INVIMA 2004L-0001895 para ELABORAR y VENDER el producto SABAJÓN SABOR A BRANDY Marca APOLO; Titular y Fabricante SABAJÓN APOLO S. A. con domicilio en BOGOTÁ D. C., con graduación alcohólica de 14 ° grados alcoholimétricos y se autorizaron el rotulado del producto SABAJÓN SABOR A BRANDY Marca APOLO en las presentaciones comerciales de 750 mL, 700 mL, 375 mL, 350 mL y 155 mL.

Que el señor Jorge Enrique Perea Buitrago, en calidad de Representante Legal de SABAJÓN APOLO S. A., presentó la solicitud de Renovación al Registro Sanitario, a través del diligenciamiento del Formato de solicitud de Renovación, ingresado mediante escrito No. 20241062372 de 14 de marzo de 2024, radicada dentro de los términos de oportunidad.

Que la solicitud fue requerida mediante Auto proferido No. 2024008174 de 17 de mayo de 2024, comunicado al correo electrónico: info@sabajonapolo.com.co, este Instituto requirió en los siguientes:

1. Aporte certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente del fabricante SABAJÓN APOLO SA, por cuanto de acuerdo con el certificado de existencia y representación legal de la cámara de comercio, la empresa se encuentra clasificada como "pequeña" por lo tanto, no puede acogerse a lo establecido en el artículo 10 del Decreto 1366 de 2020, y en este sentido, no es suficiente la presentación de un concepto favorable con observaciones.
2. Ajuste en la etiqueta la denominación del producto en el sentido de reducir el tamaño de la expresión BRANDY, ya que, al resaltarlo por encima del resto del nombre, contraviene lo establecido en el numeral 1 del artículo 7 del Decreto 162 de 2021.

Que el señor Jorge Enrique Perea Buitrago, en calidad de Representante Legal de SABAJÓN APOLO S. A., dio respuesta al mencionado auto No. 2024008174 de 17 de mayo de 2024, ingresado mediante radicado No. 20241302052 de 21 de noviembre de 2024.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Evaluada la documentación allegada por el interesado con la solicitud de renovación de Registro Sanitario se encontró que ésta da cumplimiento a lo establecido en los Decretos 1686 de 2012 y 162 de 2021 en lo relacionado con el término de oportunidad para la presentación de una renovación de un registro sanitario de bebidas alcohólicas.

Sobre rotulado del producto de la referencia, éste da cumplimiento con lo establecido en los artículos 7 y 9 del Decreto 162 de 2021.

De otra parte, **con relación a la información de lote de producción**, emitida por el fabricante:

Se encuentra en la etiqueta, impreso por proyección de tinta, con 6 caracteres alfanuméricos.

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 expende los productos.

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

RESOLUCION NO. 2024059016 DE 27 de Diciembre de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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, Decretos 1686 de 2012 y 162 de 2021.

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

Renglón 1: Formado por cinco (5) grupos de caracteres: dos (2) alfabéticos y tres (3) numéricos. Ejemplo: B 4 02 C1

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

B significa: Sabón sabor a brandy Marca APOLO.

Grupo 2: Numérico, un (1) dígito, que identifica el año en que se fabricó el producto. 4 identifica al año 2024.

Grupo 3: Numérico, dos (2) dígitos, indicando el día en que se fabricó el producto. 02 identifica al día calendario 02 del mes.

C corresponde al mes de marzo.

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

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

La información de lote descrita anteriormente no contraviene lo establecido por el artículo 47 del Decreto 1686 de 2021.

En consecuencia, este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 (diez) años al **PRODUCTO:** SABAJON SABOR A BRANDY Marca APOLO.

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2004L-0001895

TIPO DE REGISTRO: ELABORAR y VENDER

EXPEDIENTE No.: 19949983

RADICACIÓN: 20241062372 **FECHA:** 14/03/2024

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: 14,13 % en Volumen (Se admite la fluctuación el rango de tolerancia de +/- 1 ° grados alcoholimétricos, según el artículo 93 del Decreto 162 de 2021).

CLASIFICACION: APERITIVO NO VINICO (APERITIVO ESPECIAL).

ARTICULO SEGUNDO: AUTORIZAR el rotulado del producto SABAJON SABOR A BRANDY Marca APOLO en las presentaciones comerciales de 700 mL;

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), 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 DE ALIMENTOS Y BEBIDAS DEL INSTITUTO

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

RESOLUCION NO. 2024059016 DE 27 de Diciembre de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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, Decretos 1686 de 2012 y 162 de 2021.

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. a los 24 de Enero de 2025

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

ALBA ROCIO JIMENEZ TOVAR
DIRECTORA TECNICA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

Proyectó: Belquisj*; VoBo Legal Iván Salazar. Revisó: Amanda Díaz. Coordinadora Claudia Calderon