

RESOLUCIÓN No. 2024057415 DE 16 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. 20241235817 de fecha 12 de septiembre de 2024, el señor STEFANO LUCCHESI, 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. 2024019443 de fecha de 9 de octubre de 2024, este Instituto requirió al Interesado en lo relacionado:

1. Definir la Variedad de Producto que desea amparar bajo el Registro Sanitario: GIN ALLO ZAFFERANO o GIN BOTANICO TIMO CAMOMILLA ROSMARINO, toda vez que no se pueden aprobar las dos variedades bajo el mismo registro, esto dando cumplimiento al párrafo 3 del Artículo 13 del Decreto 162 de 2021.
2. Teniendo en cuenta el requerimiento anterior ampliar la composición cuali-cuantitativa declarando el nombre del producto y la cantidad porcentual de cada uno de los ingredientes utilizados en la elaboración del producto, sumando una base del 100% y la descripción del proceso de elaboración del producto, según lo establecido el numeral 1 Artículo 64 del Decreto 1686 de 2012 (lo aportado no describe el proceso de elaboración si no el producto).
3. Eliminar de la contraetiqueta el aporte calórico del producto, toda vez que no se puede emplear de acuerdo al numeral 3 del artículo 46 del Decreto 1686 de 2012. Tenga en cuenta lo establecido en la circular 00000006 de 2024 del Ministerio de Salud.
4. Ajustar el tamaño de la leyenda obligatoria "EL EXCESO DE ALCOHOL ES PERJUDICIAL PARA LA SALUD", la cual debe ocupar al menos la décima parte de la cara principal de exhibición, dando cumplimiento 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. En el estudio efectuado dicha relación fue de 8,5%.
5. Aportar las etiquetas corregidas de acuerdo con los requerimientos anteriores.
6. Aportar Autorización expresa del fabricante L. MORELLI E FIGLIO SRL del producto donde conste textualmente que CEDE el derecho de la titularidad del registro a favor de REPRESENTACIONES LUCCHESI LTDA.

Mediante escrito No. 20241312074 de fecha de 02 de diciembre de 2024, el señor STEFANO LUCCHESI, actuando en calidad de Representante Legal, presentó la respuesta del Auto No. 2024019443 de fecha de 9 de octubre de 2024 en los siguientes términos:

1. Se aporta ficha técnica con la información requerida en el ítem de ingredientes y proceso productivo.
2. Anexamos contra etiqueta con el cambio solicitado.
3. Anexamos etiqueta complementaria con el cambio solicitado.
4. Anexamos etiquetas con los cambios solicitados.
5. Anexamos autorización del fabricante que cede el derecho de la titularidad del registro.

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 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. Se advierte que debe retirar de del rotulo complementario la expresión: Producto: Licor, toda vez que contraviene con la naturaleza del producto.

RESOLUCIÓN No. 2024057415 DE 16 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

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:

DESCRIPCIÓN LOTE Y UBICACIÓN EN LA BOTELLA:

L.24001, está en la etiqueta posterior.

Los dos primeros dígitos tres el día del año en que se envasó el producto (ejemplo 1 de enero de 2024 = L.24001).

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: GINEBRA (GIN ALLO ZAFFERANO), Marca TUSCANY MORELLI DAL 1911 ANTICA GRAPPERIA

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2024L-0013679

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES): REPRESENTACIONES LUCCHESI LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.

FABRICANTE(S): L. MORELLI E FIGLIO SRL con domicilio en ITALIA

IMPORTADOR(ES): REPRESENTACIONES LUCCHESI LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.

GRADO ALCOHOLICO: 44,86

CLASIFICACION: AGUARDIENTE-GINEBRA

OBSERVACIONES:

EXPEDIENTE No.: 20289905

RADICACIÓN No.: 20241235817

ARTICULO SEGUNDO: AUTORIZAR el rotulado del producto GINEBRA (GIN ALLO ZAFFERANO), Marca TUSCANY MORELLI DAL 1911 ANTICA GRAPPERIA en su presentación comercial de 70 cl.

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 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 TÉCNICA DE ALIMENTOS Y

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

RESOLUCIÓN No. 2024057415 DE 16 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

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.

NOTIFÍQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. el 16 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 Cdelaossapa. Revisó: Amanda Díaz. Coordinadora (e): Ana Acevedo