

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

### **RESOLUCIÓN No. 2024005562 DE 12 de Febrero 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. 20231119515 de 08 de mayo de 2023, la Señora INGRID JOANA GIL GRANADOS, actuando en calidad de apoderada, presentó la solicitud de concesión de Registro Sanitario en la modalidad de ELABORAR y VENDER.

Mediante Auto No. 2023007568 de 02 de agosto de 2023, este Instituto requirió en los siguientes términos:

1. Allegue nuevamente la documentación correspondiente a cada uno de los fabricantes, toda vez que se evidencia documentación incompleta en cada caso, por lo tanto, se debe cumplir con los artículos 61 y 62 del Decreto 1686 de 2012.
2. Allegue fichas técnicas de cada uno de los ingredientes utilizados en la elaboración del producto.
3. Ampliar el proceso de elaboración del producto, indicando cuáles son los controles de constantes fisicoquímicas y microbiológicas rutinarios le analizan las muestras del producto terminado, a la vez, informar cuáles son los controles que le realizan por un Laboratorio externo. Además, cuáles son los equipos de medición que utilizan en el laboratorio de control de calidad de la fábrica.
4. El solicitante deberá informar el tiempo de vida útil del producto objeto de su solicitud, allegando para ellos estudios de estabilidad, esto de conformidad con el Decreto 162 de 2021, en su artículo 7 parágrafo 1.
5. Allegue etiquetas eliminando el número de registro Invima, toda que la radicación corresponde a un registro nuevo.
6. Allegue etiquetas claras y legibles, toda vez que al realizar ampliación la imagen se distorsiona.
7. Allegue descripción de lote de cada del producto correspondiente a cada fabricante.
8. Allegar reporte de análisis (fisicoquímicos y microbiológicos) del producto de los dos fabricantes.
9. Cómo se diferencia la forma de codificación de lote de producción entre los dos fabricantes.

Mediante escrito número 20231259034 de 03 de octubre de 2023, la Señora INGRID JOANA GIL GRANADOS, actuando en calidad de apoderada, dio respuesta al auto en comento en los siguientes términos:

1. Se allega la información de cada fabricante.
2. Se allegan las fichas técnicas correspondientes.
3. Se adjunta el proceso de elaboración correspondiente.
4. Se allega vida útil con los estudios correspondientes.
5. Se allegan etiquetas correspondientes con el espacio del registro.
6. Se allegan etiquetas con la ampliación de la imagen
7. Se adjunta la identificación de lote de cada fabricante.

#### **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 62 del Decreto 1686 de 2012 modificado por el

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

### **RESOLUCIÓN No. 2024005562 DE 12 de Febrero 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.

artículo 14 del Decreto 162 de 2021 y demás normas concordantes, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario.

Con relación al etiquetado (etiquetas de origen) da cumplimiento con 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.

#### **Información de Lote de producción emitida por el fabricante:**

Se marca la empresa con tres letras en este caso PBM = Bodegas de Mosela Ltda. y se coloca un número de lote de cinco caracteres en donde los dos primeros son números van ascendiendo con el transcurrir del año luego una letra que simboliza el año, así: A para el 2014, B para el 2015, C para el 2016 y H para el 2021. Así sucesivamente, y los dos restantes números completan la identificación del lote y van en forma consecutiva de acuerdo al orden de fabricación.

De esta forma quedan identificados los lotes realizados en un lapso de 28 años de tiempo.

En las bebidas alcohólicas que no son lácteos no lleva fecha de vencimiento.

De esta forma la etiqueta, será marcada así:

Ejemplo: PBM 07 H 21 LOTE de Bodegas de Mosela 0721 del año 2021

La información descrita, sanitariamente es aceptada y se enmarca 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: SABAJÓN Marca SABAJÓN DORADO 1939  
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2024L-0012955  
TIPO DE REGISTRO: ELABORAR y VENDER  
TITULAR(ES): BODEGAS AÑEJAS S. A. S. con domicilio en BOGOTA - D.C.  
FABRICANTE(S): BODEGAS AÑEJAS LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.;  
BODEGAS DE MOSELA LTDA. con domicilio en TENJO –  
CUNDINAMARCA.  
GRADO ALCOHOLICO: 14 % en Volumen (se admite el rango de tolerancia de +/- 1 °).  
CLASIFICACION: APERITIVO ESPECIAL – SABAJÓN (Mezcla de sabores de  
vainilla y brandy)  
EXPEDIENTE No.: 20254379  
RADICACIÓN No.: 20231119515

**ARTICULO SEGUNDO: AUTORIZAR** el rotulado del producto SABAJÓN Marca SABAJON DORADO 1939 en las presentaciones comerciales de 50 mL.; 750 mL.

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

**RESOLUCIÓN No. 2024005562 DE 12 de Febrero 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.

**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 (**Deberá inscribir el número de Registro Sanitario**), 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 TÉCNICA (E) 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.

**NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Dada en Bogotá D.C. el 12 de Febrero de 2024

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



**ALBA ROCIO JIMÉNEZ TOVAR**  
**DIRECTORA TÉCNICA (E) DE ALIMENTOS Y BEBIDAS**

Proyectó: Gyna Castillo; Legal: Claudia Escobar L.  
Vobo. Coordinadora: Angela Rueda; Revisó: Belquis Jory