

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

RESOLUCIÓN No. 2024004361 DE 5 de Febrero de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica (E) 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. 20221252779 de 02 de diciembre de 2022, la Señora LAURA ISABEL MARIN SERNA, actuando en calidad de Representante legal, presentó la solicitud de concesión de Registro Sanitario para el producto descrito abajo en la modalidad de ELABORAR y VENDER.

Mediante Auto No. 2023005942 de 29 de junio de 2023, este Instituto requirió en los siguientes términos:

1. Aporte acta de visita de inspección completa conforme lo establecido en el parágrafo del artículo 14 del Decreto 162 de 2021 que modificó el artículo 61 del decreto 1686 de 2012.
2. Ajuste en las etiquetas de 269 ml, 295 ml, 355 ml el nombre del producto de acuerdo con su verdadera naturaleza, y como lo solicito en el formulario de solicitud en es decir COCTEL DE VODKA HARD SELTZER SABOR A DURAZNO.
3. Aporte composición cuali-cuantitativa indicando la cantidad porcentual en un solo valor, no en rango y declare las funciones tecnológicas de los ingredientes ácido cítrico, citrato de sodio y benzoato de sodio.
4. Aporte las constantes analíticas del producto terminado en un solo valor, no en rango y las técnicas de análisis empleadas en la determinación de las constantes analíticas, dando cumplimiento a lo establecido en el numeral 1 del Artículo 64 del Decreto 1686 de 2012, modificado por el Artículo 15 del Decreto 162 de 2021.
5. Aporte las etiquetas corregidas, dando cumplimiento a los artículos 7 y 9 del Decreto 162 de 2021, que modificó los artículos 46 y 50 del Decreto 1686 de 2012.
6. Declarar en las etiquetas la marca del producto, tal como fue autorizada por la Superintendencia de Industria y Comercio "PARCE" retirando HARD SELTZER, con el fin de dar cumplimiento a lo establecido en el numeral 5.1 Artículo 7 del Decreto 162 de 2021, que la marca sobresalga en comparación con las otras expresiones.
7. Aportar contrato de fabricación en donde se evidencie la marca del producto, dado que en el documento aportado no se evidencia este dato.
8. Especificar el tipo de material de envase
9. Aportar contrato de fabricación en donde se evidencie la marca del producto, dado que en el documento aportado no se evidencia este dato
10. Dado que indica una vida útil de 24 meses, aclare si va a declarar fecha de vencimiento del producto, en cuyo caso, deberá aportar las pruebas de estabilidad que lo soporten.

Mediante radicado 20231015701 de 26 de enero de 2023, y alcance con radicado 20231236040, la Señora LAURA ISABEL MARIN SERNA, actuando en calidad de Representante legal, dio respuesta al auto en comento, en los siguientes términos:

1. Se allega acta de visita completa conforme lo solicitado por el evaluador.
2. Se allega etiquetas corregidas
3. Se allegan composición cuali-cuantitativa indicando la cantidad porcentual conforme lo solicita el evaluador, igualmente se declara la función tecnológica de los ingredientes solicitados.
4. Se allegan constantes analíticas del producto conforme lo solicita el evaluador.
5. Se allegan etiquetas corregidas

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

RESOLUCIÓN No. 2024004361 DE 5 de Febrero de 2024

Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica (E) 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.

6. La marca del producto en adelante será PARCE HARD SELTZER, tal como aparecen en las etiquetas y se allega certificado de la marca
7. Se allega contrato de fabricación donde se evidencia la marca del producto.
8. El material de empaque utilizado en la elaboración del producto es LATA.
9. Se allega contrato de fabricación donde se evidencia la marca del producto.
10. La marca del producto en adelante será PARCE HARD SELTZER, tal como aparecen en las etiquetas y se allega certificado de la marca, se allegan etiquetas.
11. No se va a declarar fecha de vencimiento en el producto dado que no hace parte de los productos señalados en el Parágrafo 1 del artículo 7 del decreto 162 de 2021.

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.

Con relación al etiquetado da cumplimiento con lo establecido en los artículos 7 y 9 del Decreto 162 de 2021.

Información de Lote de producción emitida por el fabricante:

Primera línea está indicando el día, mes y año de producción.

La segunda línea indica la hora en formato de 24 horas y numero de la planta de envasado.

Ejemplo: 040621 (4 de junio de 2021)

1427P1 (hora 14 y 27 minutos de la planta 1)

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: COCTEL DE VODKA SABOR A DURAZNO Marca PARCE HARD SELTZER.

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2024L-0012942

TIPO DE REGISTRO: ELABORAR y VENDER

TITULAR(ES): GOGI COL S. A. S. con domicilio en LA ESTRELLA - ANTIOQUIA

FABRICANTE(S): P & C GRANIZADORAS Y COCTELES S.A.S. con domicilio en RIONEGRO – ANTIOQUIA.

GRADO ALCOHOLICO: 5 % en Volumen (+/- 1 °).

CLASIFICACION: COCTEL – APERITIVO NO VINICO.

EXPEDIENTE No.: 20240976

RADICACIÓN No.: 20221252779

ARTICULO SEGUNDO: AUTORIZAR el rotulado del producto COCTEL DE VODKA HARD SELTZER SABOR A DURAZNO Marca PARCE HARD SELTZER en las presentaciones comerciales de 269 mL, 295 mL, 355 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 (**Deberá inscribir el número de**

Página 2 de 3

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

RESOLUCIÓN No. 2024004361 DE 5 de Febrero de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica (E) 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.

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 DIRECCIÓN 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 5 de Febrero de 2024

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



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

Proyecto: Gyna Castillo; Legal: Juan Escobar
Coordinadora: Angela Rueda; Revisó: Belquis Jory