

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

RESOLUCIÓN No. 2024008374 DE 27 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, Ley 1437 de 2011, Ley 1755 de 2015, Decreto 1686 de 2012. Decreto 162 de 2021.

ANTECEDENTES

Mediante escrito No. 20231069802 de 17 de marzo de 2023, el Doctor RAUL HERNANDO BURITICÁ SANDOVAL, actuando en calidad de apoderado de la sociedad MEGA TRADING LTDA., presentó la solicitud de concesión de Registro Sanitario para el producto descrito abajo en la modalidad de IMPORTAR y VENDER.

Mediante Auto No. 2023007843 de 8 de agosto de 2023, este Instituto requirió en los siguientes términos:

1)Incluir el nombre VINO ESPUMOSO en un rótulo complementario para facilitar al consumidor sobre la naturaleza real del producto, es entendido que el uso nominativo prosecco hace referencia a vino espumoso.

2)Se le advierte al solicitante que no se puede expedir dos (2) registros sanitarios a una misma bebida alcohólica VINO SPUMANTE PROSECCO DI VALDOBBIADENE DOCG EXTRA DRY, VINO SPUMANTE 9,5 COLD WINE, VINO SPUMANTE 9,5 COLD WINE PINK, VINO SPUMANTE ROSÉ FASHION VICTIM, VINO SPUMANTE BRUT FASHION VICTIM Y VINO CORDERIE VALDOBBIADENE PROSECCO SUPERIORE DOCG que se vence hasta el 23 de agosto de 2023 con Registro Sanitario No. INVIMA 2013L-0006743. Lo anterior, contraviene con base en el artículo 13 del Decreto 162 de 2021.

3)Sobre el producto VINO FASHION VICTIM SPUMANTE BRUT con graduación alcohólica de 11,3 % elaborado con uva glera y chardonnay, atendiendo la comunicación del fabricante donde informa que utilizará 15 diseños con los nombres: vivace; chic; ribelle; glam; junky; elegante;libera; top; pop; ipnotiva; punk; diva; happy, se genera los siguientes requerimientos:

a)Justificar los nombres descritos

b)Informar que los diseños de etiquetas vienen impreso desde la fábrica

c)Allegar en una hoja de block donde se ubique la cara frontal con el diseño de la etiqueta junto con la información de la contra - etiqueta, rotulo complementario, organizando de manera adecuada marcando el título al nombre del vino espumoso correspondiente para cada diseño de etiqueta a fin de dar claridad para las actividades de IVC y al consumidor final

d)Indicar claramente dónde se ubicará el número de lote de producción y como es la forma de codificación del lote, la forma de interpretación de lote de producción

4)Allegar documento de Buenas Prácticas de Manufactura – BPM de acuerdo a las siguientes opciones o alternativas según la política sanitaria establecida en el país de origen, según lo establecido el artículo 3 del Decreto modificado 162 de 2021

Mediante escrito No. 20231239402 de 07 de septiembre de 2023, el Doctor RAUL HERNANDO BURITICÁ SANDOVAL, actuando en calidad de apoderado de la sociedad MEGA TRADING LTDA., solicitó prórroga para responder Oficio / Auto No. 2023007843.

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

RESOLUCIÓN No. 2024008374 DE 27 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, Ley 1437 de 2011, Ley 1755 de 2015, Decreto 1686 de 2012. Decreto 162 de 2021.

Mediante escrito No. 20231265207 de 10 de octubre de 2023, el Doctor RAUL HERNANDO BURITICÁ SANDOVAL, en calidad de apoderado de la sociedad MEGA TRADING LTDA., dio respuesta satisfactoria al auto en mención aportando etiquetas corregidas y solicita modificar el nombre del producto de la siguiente manera, adicionando “ESPUMOSO”: VINO ESPUMANTE FASHION VICTIM SPUMANTE BRUT, VINO ESPUMANTE FASHION VICTIM SPUMANTE ROSE' EXTRA DRY, VINO ESPUMANTE CORDERIE VALDOBBIADENE PROSECCO SUPERIORE DOCG EXTRA DRY, VINO ESPUMANTE GALIE PROSECCO DOC TREVISO EXTRA DRY, VINO ESPUMANTE GAGGIANDRE PROSECCO DOC BIO EXTRA DRY, VINO ESPUMANTE VELERE PROSECCO DOC ROSE' MILLESIMATO EXTRA DRY Marca ASTORIA y allega formulario modificado para tener en cuenta.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez revisada la documentación allegada, este despacho aprueba la petición expresada por el interesado en el sentido de: “(...) *“Adicionalmente, se desea modificar el nombre del producto de la siguiente manera, adicionando “ESPUMOSO”: VINO ESPUMANTE FASHION VICTIM SPUMANTE BRUT, VINO ESPUMANTE FASHION VICTIM SPUMANTE ROSE' EXTRA DRY, VINO ESPUMANTE CORDERIE VALDOBBIADENE PROSECCO SUPERIORE DOCG EXTRA DRY, VINO ESPUMANTE GALIE PROSECCO DOC TREVISO EXTRA DRY, VINO ESPUMANTE GAGGIANDRE PROSECCO DOC BIO EXTRA DRY, VINO ESPUMANTE VELERE PROSECCO DOC ROSE' MILLESIMATO EXTRA DRY Marca “ASTORIA”. Se allega formulario modificado para tener en cuenta.”*

Por lo anterior, 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 modificado por los artículos 14 y 15 del Decreto 162 de 2021 y demás normas concordantes, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario.

Sobre rotulado del producto de la referencia (lleva los siguientes nombres vivace; chic; ribelle; glam; junky; elegante;libera; top; pop; ipnotiva; punk; diva; happy), éste da cumplimiento con lo establecido los artículos 7 y 9 del Decreto 162 de 2021.

Información de Lote de producción emitida por el fabricante:

El número de Lote de producción escrito en la tapa y se describe a continuación:

Ejemplo: L. QN423 A217

Donde:

L: Lote - Que traduce Lote botella.

Q: Código que identifica el año de embotellamiento (en este caso 2009).

N: Código que identifica el mes de embotellamiento (en este caso Noviembre).

42: Código que identifica el día mes de embotellamiento +40 (en este caso 2 noviembre).

3: Código que identifica el número progresivo de los partidos de vino embotellado (en este caso la 3° partidos de vino)

A217: Código que identifica los partidos de vino.

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

RESOLUCIÓN No. 2024008374 DE 27 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, Ley 1437 de 2011, Ley 1755 de 2015, Decreto 1686 de 2012. Decreto 162 de 2021.

Adicionalmente, el proceso se realiza por ink jet y se coloca en el vidrio de la botella cerca a la contraetiqueta.

La información descrita, sanitariamente es aceptada y se enmarca lo establecido por 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: VINO ESPUMANTE FASHION VICTIM SPUMANTE BRUT; VINO ESPUMANTE FASHION VICTIM SPUMANTE ROSE' EXTRA DRY; VINO ESPUMANTE CORDERIE VALDOBBIADENE PROSECCO SUPERIORE DOCG EXTRA DRY; VINO ESPUMANTE GALIE PROSECCO DOC TREVISO EXTRA DRY; VINO ESPUMANTE GAGGIANDRE PROSECCO DOC BIO EXTRA DRY; VINO ESPUMANTE VELERE PROSECCO DOC ROSE' MILLESIMATO EXTRA DRY Marca ASTORIA.

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2024L-0013014
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR y VENDER
TITULAR(ES): A.C.SRL con domicilio en ITALIA
FABRICANTE(S): A.C.SRL con domicilio en ITALIA
IMPORTADOR(ES): MEGA TRADING LTDA. con domicilio en CALI - VALLE
GRADO ALCOHOLICO: 11,12 % en Volumen (se permite el rango de tolerancia de +/- 1°).
CLASIFICACION: VINO ESPUMOSO
EXPEDIENTE No.: 20250810
RADICACIÓN No.: 20231069802

ARTICULO SEGUNDO: AUTORIZAR el rotulado de los VINO ESPUMANTE FASHION VICTIM SPUMANTE BRUT; VINO ESPUMANTE FASHION VICTIM SPUMANTE ROSE' EXTRA DRY; VINO ESPUMANTE CORDERIE VALDOBBIADENE PROSECCO SUPERIORE DOCG EXTRA DRY; VINO ESPUMANTE GALIE PROSECCO DOC TREVISO EXTRA DRY; VINO ESPUMANTE GAGGIANDRE PROSECCO DOC BIO EXTRA DRY; VINO ESPUMANTE VELERE PROSECCO DOC ROSE' MILLESIMATO EXTRA DRY Marca ASTORIA (declara los siguientes nombres: vivace; chic; ribelle; glam; junky; elegante;libera; top; pop; ipnotiva; punk; diva; happy) en la presentación comercial de 750 mL. (75 cL.)

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), 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 197.

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

RESOLUCIÓN No. 2024008374 DE 27 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, Ley 1437 de 2011, Ley 1755 de 2015, Decreto 1686 de 2012. Decreto 162 de 2021.

ARTICULO CUARTO. - Contra la presente resolución procede únicamente el recurso de reposición 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.

NOTIFÍQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. el 27 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: Mónica Astrid Prieto Perdomo; Legal: Claudia Escobar L.
Coordinadora: Angela L. Rueda M.; Revisó: Belquis Jory