

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

RESOLUCIÓN No. 2024008375 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, Decreto - Ley 019 de 2012, Ley 1755 de 2015, Decreto 1686 de 2012; Decreto 162 de 2021

ANTECEDENTES

Mediante escrito No. 20231073359 de 23/03/2023, el Señor JUAN DAVID CASTIBLANCO SILVA, 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. 2023008323 de 18 de agosto de 2023, este Instituto requirió en los siguientes términos:

1. Declare la función tecnológica de los ingredientes ácido cítrico, bisulfito de Sodio y sorbato de potasio, y explique la razón de la adición de estos ingredientes al producto objeto del trámite.
2. Aporte el resultado de la medición de presión del producto final en el que se pueda verificar que cumple con el parámetro de 4 atm indicado en la tabla de fórmula cuali-cuantitativa. Dichos resultados deben ser emitidos por laboratorio oficial o acreditado. Téngase en cuenta que los métodos de análisis deben estar determinadas por organismos normalizados y reconocidos y así debe estar consignado en la información aportada.
3. Aporte Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura de la planta de producción en cumplimiento de lo establecido por el artículo 3 del Decreto 162 de 2021 que modificó el parágrafo 2 del artículo 22 del Decreto 1686 de 2012.
4. Ajuste en la etiqueta la denominación del producto en el sentido de incluir la expresión NO VÍNICO, en cumplimiento de lo establecido en el numeral 5.1 del artículo 7 del Decreto 162 de 2021 que modificó el artículo 46 del Decreto 1686 de 2012.
5. Aporte nuevamente las etiquetas corregidas dando cumplimiento al artículo 7 del Decreto 162 de 2021 que modificó el artículo 46 del Decreto 1686 de 2012.
6. Sírvase informar por introducción de un equipo de saturador de gas carbónico, fue autorizado en las condiciones técnicas - sanitarias a través del BPM.

Mediante radicado No. 20231270026 de 18/10/2023, el Señor JUAN DAVID CASTIBLANCO SILVA, actuando en calidad de Representante Legal, dio respuesta al auto en comento, dentro de los términos de ley.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión del 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 artículo 14 del Decreto 162 de 2021 y demás normas concordantes, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario.

En cuanto al rotulado, este despacho encontró que el mismo da cumplimiento a lo establecido por los Artículos 46 y 50 del Decreto 1686 de 2012, modificado por los Artículos 7 y 9 del Decreto 162 de 2021.

Información de Lote de producción emitida por el fabricante:

El lote que identifica los productos de la empresa CANDIOTA DE VINOS Y LICORES S.A. tiene la siguiente nomenclatura:

PARA BEBIDAS ALCOHÓLICAS:

XXX° Alcohólico/DD/MM/AA

Tres o cuatro letras que identifican el nombre del producto, seguidas de dos dígitos que indican el contenido alcohólico del producto/ dos dígitos que indican el día, /dos dígitos correspondientes al mes / dos dígitos correspondientes al año. Y VA EN LA ETIQUETA. EN EL SITIO INDICADO EN LAS ETIQUETAS

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

RESOLUCIÓN No. 2024008375 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, Decreto - Ley 019 de 2012, Ley 1755 de 2015, Decreto 1686 de 2012; Decreto 162 de 2021

Ejemplo

AGR/8/30/10/22

APERITIVO GASIFICADO ROSÉ /6(grado alcohólico) / treinta/Octubre /2022

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: APERITIVO NO VINICO GASIFICADO SABOR A VINO ROSÉ Marca LE CONCORD.
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2024L-0013015
TIPO DE REGISTRO: ELABORAR y VENDER
TITULAR(ES): CANDIOTA DE VINOS Y LICORES S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): CANDIOTA DE VINOS Y LICORES S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
GRADO ALCOHOLICO: 6 % en Volumen (se admite el rango de tolerancia de +/- 1 °).
CLASIFICACION: APERITIVO NO VINICO
EXPEDIENTE No.: 20251164
RADICACIÓN No.: 20231073359

ARTICULO SEGUNDO: AUTORIZAR el rotulado del producto APERITIVO NO VINICO GASIFICADO SABOR A VINO ROSE Marca LE CONCORD en las presentaciones comerciales de 750 mL y 2600 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 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 TECNICA (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 27 de Febrero de 2024

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ALBA ROCÍO JIMENEZ TOVAR
DIRECTORA TECNICA (E) DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

Proyectó: Ing. Lida Ortiz B.; Legal Claudia Escobar L.
Vo.Bo. Coordinadora: Ángela Rueda M.; Revisó: Belquis Jory