

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

RESOLUCIÓN No. 2024008370 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. 20231073829 de 23/03/2023, el Señor STEFANO LUCCHESI, 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. 2023007854 de 8 de agosto de 2023, este Instituto requirió en los siguientes términos:

1. Aportar la composición cuali-cuantitativa del producto según el numeral 1 del artículo 15 del Decreto 162 de 2021
2. Complementar las constantes analíticas del producto final tales como metanol, congéneres, furfural, azúcar, hierro, cobre y turbidez, así como su método de análisis
3. Debe ajustarse el tamaño de la leyenda obligatorio "EL EXCESO DE ALCOHOL ES PERJUDICIAL PARA LA SALUD" en el rotulado, ya que este debe ocupar la décima parte del área de las etiquetas, según el numeral 1 del artículo 9 del Decreto 162 de 2021
4. Allegar documento de Buenas Prácticas de Manufactura - BPM de acuerdo con 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. 20231250517 de 21/09/2023, el Señor STEFANO LUCCHESI, en calidad de Representante Legal, dio respuesta al auto en comentario.

CONSIDERANDO

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 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, éste 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:

Ejemplo Numero d elote: L22053

L: Lote

22: Años de producción (2022)

053: Día de producción (53 días del 01/01/2022 al día 23/02/2022)

El número de lote está impreso en la etiqueta posterior.

La información descrita, sanitariamente es aceptada y se enmarca lo establecido por el Artículo 47 del Decreto 1686 de 2012.

En consecuencia, este Instituto,

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

RESOLUCIÓN No. 2024008370 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.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años al
PRODUCTO: LICOR MARASCHINO Marca LAZZARONI.
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2024L-0013013
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR y VENDER
TITULAR(ES): REPRESENTACIONES LUCCHESI LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): PAOLO LAZZARONI & FIGLI SPA con domicilio en ITALIA
IMPORTADOR(ES): REPRESENTACIONES LUCCHESI LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.
GRADO ALCOHOLICO: 24,93 % en Volumen (Se admite el rango de tolerancia de +/- 1 °).
CLASIFICACION: LICOR
EXPEDIENTE No.: 20251224
RADICACIÓN No.: 20231073829

ARTICULO SEGUNDO: AUTORIZAR el rotulado del producto LICOR MARASCHINO Marca LAZZARONI en la presentación comercial de 500 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 (**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 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.
Coordinadora: Angela Rueda; Revisó: Belquis Jory