

## **RESOLUCIÓN No. 2024003818 DE 31 de Enero 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. 20231137291 de 25 de mayo de 2023, el Señor LEONARDO KATZ STEIN, actuando en calidad de Representante Legal, presentó la solicitud de concesión de Registro Sanitario del producto descrito abajo en la modalidad de IMPORTAR y VENDER.

Mediante Auto No. 2023011411 de 30 de octubre de 2023, este Instituto requirió en los siguientes términos:

1. Allegar certificado en Buenas Prácticas de Manufactura del establecimiento fabricante según las opciones enunciadas establecidas el artículo 3 del Decreto 162 de 2021. Tenga presente que el contenido de la certificación debe relacionar el nombre completo del fabricante y esté en consonancia con el Formulario de solicitud y carta de solicitud, además, verificar las condiciones establecidas en el párrafo 1 del mismo artículo del Decreto en mención (Recuerde que este documento debe venir apostillado, según las opciones a escoger).

2. Allegar certificado oficial sobre la denominación VINO ORGÁNICO y VEGAN, información declarada en la etiqueta.

Mediante radicado No. 20231339819 de 26 de diciembre de 2023, el señor LEONARDO KATZ STEIN, actuando en calidad de representante legal, dio respuesta al auto en comento en los siguientes términos:

Damos respuesta al Auto en asunto, para poder seguir con el trámite de registro sanitario nuevo

1. Se adjunta Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante.
2. Se aporta certificados de las expresiones Vino orgánico y Vegano.

### **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, 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.

Con relación al etiquetado da cumplimiento a 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:**

Cabe resaltar que el fabricante pone de manifiesto que el número de lote codificado en los productos de Bodega Argento S.A - Grupo Avinea S.A, está representado por una L que precede a 5 dígitos, que son los que permiten hacer la trazabilidad del producto en forma interna, indicando la fecha de vestido del producto. El mismo se encuentra ubicado en la base de la contraetiqueta impreso mediante inkjet.

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

**RESOLUCIÓN No. 2024003818 DE 31 de Enero 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.

Este número de lote está acompañado de los siguientes datos (ejemplo):

ALC. 14,5% VOL CV L 16024 16:00:01 L1

ALC: Graduación alcohólica del vino

CV: Canal Verde; identificación para Aduana Argentina, significa que la bodega está autorizada para despachar vino por el INV – Instituto Nacional de Vitivinicultura Argentina.

L: Lote

16: Indica el año; 2016

024: Indica el día; 24/1/16

16:00:01: Horario de embotellado – HH:MM:SS

L1: Número de línea en la que se embotelló

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

En consecuencia, con fundamento en lo anterior, la Dirección de Alimentos y Bebidas del Invima,

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO:** Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años al  
PRODUCTO: VINO TINTO PINOT NOIR; VINO BLANCO CHARDONNAY Marca OTRONIA.

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2024L-0012933

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR y VENDER

TITULAR(ES): GRUPO AVINEA S.A. con domicilio en ARGENTINA

FABRICANTE(S): EXTRABERRIES S.A con domicilio en ARGENTINA

IMPORTADOR(ES): INVERLEOKA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.

GRADO ALCOHOLICO: 12,95 % en Volumen (se admite el rango de tolerancia de +/- 1 °).

CLASIFICACION: VINO

EXPEDIENTE No.: 20255595

RADICACIÓN No.: 20231137291

**ARTICULO SEGUNDO: AUTORIZAR** rotulado del producto VINO TINTO PINOT NOIR; VINO BLANCO CHARDONNAY Marca OTRONIA en la presentación comercial de 750 mL.

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

**RESOLUCIÓN No. 2024003818 DE 31 de Enero 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.

**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 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 31 de Enero de 2024

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



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

Proyectó: Amanda Doris Díaz; Legal: Edgar Carmona L.  
Coordinadora: Angela Rueda; Revisó: Belquis Jory