

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

RESOLUCIÓN No. 2024004365 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 y Decreto 162 de 2021.

ANTECEDENTES

Mediante escrito No. 20231152303 de 08/06/2023, el Señor RAMON DIAZ, 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. 2023011349 de 27 de octubre de 2023, este Instituto requirió en los siguientes términos:

1. Ajustar la etiqueta retirando la declaración 2022L-000, debido a que el registro sanitario aún no se ha otorgado.

2. Aclarar la composición cuali-cuantitativa del producto ya que en el folio 22 figura una composición y en el folio 23 figura una diferente.

3. Aclarar lo relacionado con el nombre del producto y marca, ya que en el folio 15 figura nombre del producto GINEBRA DE 47° G.L. CANAIMA AMAZONIAN GIN, marca CANAIMA y en el folio 17 figura como nombre SMALL BATCH GIN CANAIMA BOR IN DE AMAZON y en folio 18, este nombre figura como marca.

4. Aportar documento que certifique el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante conforme lo establecido en el numeral 2 del artículo 22 del Decreto 1686 de 2012 modificado por el artículo 3 del Decreto 162 de 2021 y en cumplimiento de lo establecido en el párrafo 2 del mismo artículo. Tenga en cuenta que los datos del producto deben concordar con lo solicitado en el formulario de solicitud, nombre de la marca, etiquetas y anexos del producto a registrar, así mismo nombre y dirección del fabricante.

5. Aportar autorización del uso de la marca aprobada por la SIC con exp No. SD2022/0084390 el cual es: SMALL BATCH GIN CANAIMA BORN IN THE AMAZON cuyo titular dueño es: BARBERTON-CONSULTORES E SERVIÇOS LDA, a favor de: DESTLERIAS UNIDAS S.A., puesto que el documento aportado no se menciona expresamente a la empresa DESTLERIAS UNIDAS S.A., para que pueda utilizar la mencionada marca comercial, al idioma español.

6. Ajuste y corrija los formularios de solicitud que concuerde con los datos exactos como nombre completo de la marca comercial y nombre correcto del producto a registrar, según lo que reporte en el certificado BPM, etiquetas y documentos anexos.

7. Allegar certificado en BPM el establecimiento fabricante, ya que el documento radicado corresponde a la EVALUACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DE LAS NORMAS DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN, pero, falta que la misma entidad que evaluó el cumplimiento le certifique el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación en calificación SATISFACTORIA indicando la norma.

Mediante escrito No. 20231301519 de 29/11/2023, el Señor RAMON DIAZ actuando en calidad de representante legal, solicitó prórroga para respuesta al auto en comento.

Mediante escrito No. 20231337767 de 21/12/2023, el Señor RAMON DIAZ, en calidad de Representante Legal, dio respuesta al auto en comento, dentro de los términos de ley.

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

RESOLUCIÓN No. 2024004365 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 y 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, modificados 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, 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:

La identificación del producto se encuentra en un código de doce dígitos ubicados en el envase y su interpretación corresponde a la siguiente nomenclatura:

Ejemplo: L19206001VL4

L: Lote

19: Últimos dos dígitos del año de producción (2019)

206: Día juliano de producción (206 de 365, 25 de julio)

0001: Numero de lote mezcla (liquido)

V: primera letra del país de la planta donde se produjo (Venezuela)

L4: Numero de la línea de producción (Línea 4).

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: GINEBRA - GIN AMAZONIAN Marca CANAIMA.

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2024L-0012945

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR y VENDER

TITULAR(ES): DESTILERIAS UNIDAS S. A. con domicilio en VENEZUELA

FABRICANTE(S): DESTILERIAS UNIDAS S. A. con domicilio en VENEZUELA

IMPORTADOR(ES): LICORELA SOCIEDAD POR ACCIONES SIMPLIFICADA Sigla LICORELA S.A.S. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.

GRADO ALCOHOLICO: 47,4 % en Volumen (se admite el rango de tolerancia de +/- 1 °).

CLASIFICACION: AGUARDIENTE-GINEBRA COMPUESTA.

EXPEDIENTE No.: 20256594

RADICACIÓN No.: 20231152303

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

RESOLUCIÓN No. 2024004365 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 y Decreto 162 de 2021.

ARTICULO SEGUNDO: AUTORIZAR el rotulado del producto GINEBRA - GIN AMAZONIAN Marca CANAIMA en la presentación comercial de 700 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 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 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

Proyectó: Ing. Lida Ortiz B.; Legal: Cristina De la Ossa Pa.
Coordinadora: Angela Rueda; Revisó: Belquis Jory