

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

RESOLUCIÓN No. 2024007878 DE 26 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. 20231068428 de 16/03/2023, el Señor Stefano Lucchesi, en calidad de Representante Legal de REPRESENTACIONES LUCCHESI LTDA, presentó la solicitud de concesión de Registro Sanitario para el producto descrito abajo en la modalidad de IMPORTAR y VENDER.

Mediante Auto No. 2023007565 de 2 de agosto de 2023, este Instituto requirió en los siguientes:

1. Las constantes analíticas al producto terminado no están completas: Congéneres, furfural, azúcar y hierro, por lo que debe aportar resultado analítico del producto terminado con las constantes analíticas arriba señaladas (Congéneres, furfural, azúcar y hierro). Así mismo, en el resultado analítico se debe identificar la técnica de análisis de referencia internacional que se utiliza, como ISO, AOAC o CEE. para la medición de estas características fisicoquímicas, conforme al numeral 1 artículo 64 del Decreto 1686 de 2012, modificado por el artículo 15 del Decreto 1686 de 2012.
2. Aportar la descripción detallada del proceso productivo, la descripción del proceso aportada no detalla las fases del proceso, acorde a lo establecido en el numeral 1 del artículo 64 del Decreto 1686 modificado por el artículo 15 del Decreto 162 de 2021.
3. Complementar la composición cualitativa-Cuantitativa, indicando los porcentajes de participación de cada ingrediente o materia prima utilizada para la elaboración de la bebida, acorde a lo establecido en el numeral 1 del artículo 64 del Decreto 1686 modificado por el artículo 15 del Decreto 162 de 2021.
4. Corregir en las etiquetas la expresión del contenido o volumen la cual indica ML, debe ser ml en minúscula, acorde a lo establecido por el Sistema Internacional de medidas SI, de conformidad con el numeral 5.5 artículo 46 del Decreto 1686 DE 2012, modificado por el artículo 7 de Decreto 162 de 2021.

Mediante escrito No. 20231232322 de 30/08/2023, el Señor Stefano Lucchesi, en calidad de Representante Legal de REPRESENTACIONES LUCCHESI LTDA, presentó prorrogas.

Mediante escrito No. 20231068428 de 05/09/2023, el Señor Stefano Lucchesi, actuando en calidad de Representante Legal de REPRESENTACIONES LUCCHESI LTDA, presentó respuesta al Auto No. 2023007565 de 2 de agosto de 2023.

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; así mismo, presento respuesta al Auto No. 2023007565 de fecha 2 de agosto de 2023.

Con relación con el etiquetado del producto se encontró que cumple con lo dispuesto en los artículos 7 y 9 del Decreto 162 de 2021.

Información de Lote de producción emitida por el fabricante:

El número de lote de la siguiente manera: Lote 00923001, donde:

Código de producción: 009

Año:2023

Número progresivo de elaboración: 001 (primer día del año).

Ubicación: Lateral de la botella.

La situación descrita es sanitariamente aceptada y se enmarca en 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. 2024007878 DE 26 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 AMARETTO LIQUORE ALLE MANDORLE Marca CAFFO
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2024L-0013005
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): REPRESENTACIONES LUCCHESI LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): DISTILLERIA F.LLI CAFFO SRL con domicilio en ITALIA
IMPORTADOR(ES): REPRESENTACIONES LUCCHESI LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.
GRADO ALCOHOLICO: 30% en Volumen (se admite la fluctuación de +/- 1 °).
CLASIFICACION: LICOR
EXPEDIENTE No.: 20250692
RADICACIÓN No.: 20231068428

ARTICULO SEGUNDO: AUTORIZAR el rotulado del producto LICOR AMARETTO LIQUORE ALLE MANDORLE Marca CAFFO 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.

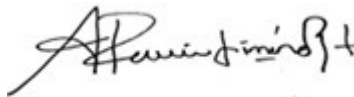
ARTICULO CUARTO. - Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA DIRECTORA TECNICA (E) DE ALIMENTOS Y BEBIDAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, 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 26 de Febrero de 2024

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



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

Proyectó: Ing. María Stella Rincón S.; Legal: Claudia Escobar L.
Coordinadora: Angela Lorena Rueda Montoya; Revisó: Belquis Jory