

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

RESOLUCIÓN No. 2024006078 DE 15 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. 20231134260 de 23/05/2023, la Doctora NATALIA RESTREPO BERNAL, actuando en calidad de apoderada de la sociedad MONTESCALA S.A.S, presentó la solicitud de concesión de Registro Sanitario para el producto descrito abajo en la modalidad de IMPORTAR y VENDER.

Mediante Auto No. 2023010831 de 20 de octubre de 2023, este Instituto requirió en los siguientes términos:

1. Allegar los documentos del fabricante responsable de Estados Unidos de América que les autorizó el proceso de dilución o hidratación y envasado (embotellado) en Panamá a la empresa CONSORCIO LICORERO NACIONAL S. A. y el uso facultativo de utilizar el nombre Bourbon por el tema de la protección industrial.

2. Allegar etiquetado del producto solicitado que sea legible y claro en todos sus textos, ya que dificulta efectuar una lectura adecuada. Tenga presente el nombre del fabricante; el nombre del embotellador; justificar técnicamente la expresión BARRICA DE ROBLE NUEVO CARBONIZADO; El texto de la leyenda EL EXCESO DE ALCOHOL ES PERJUDICIAL PARA LA SALUD debe estar ubicado en la parte inferior de la etiqueta de cara frontal o principal y que ocupe al menos la décima parte del área total;

3. Aportar Autorización expresa del fabricante del producto donde conste textualmente que CEDE EL DERECHO DE TITULARIDAD del registro. ART 15 NUMERAL 4 del Decreto 162 de 2021. Lo anterior, el documento se menciona el derecho de ser titular, el cual es diferente al texto CEDER.

4. Allegar el formulario de solicitud de Registro Sanitario referente a la información del fabricante, en este caso, según la documentación la razón social responsable va a ser CONSORCIO LICORERO NACIONAL S. A., y el fabricante a bebida a granel, según el requerimiento descrito en los numerales anteriores, quedaría aclarado en las consideraciones. O de lo contrario, deberá allegar los documentos como: autorización del fabricante al importador; Cesión del derecho de titularidad a la empresa MONTESCALA SAS.; certificado en Buenas Prácticas de Manufactura; Certificado de venta libre.

5. Aporte documento que certifique el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura del Hidratador que va a ser el responsable CONSORCIO LICORERO NACIONAL S.A, 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 parágrafo 2 del mismo artículo. Dicho documento debe relacionar datos completos como nombre del envasador, dirección, nombre completo del producto el cual envasa, debe emitirlo una autoridad sanitaria acreditada y autorizada para emitir BPM. Apostillado y al español, puesto que el CVL aportado no es completo no expresa que el envasador tenga la facultad para envasar el producto y sea apto para el consumo humano.

6. Cuando el titular de la marca sea un tercero deberá adjuntar la autorización para el uso de esta, por lo tanto, se establece que la marca está a nombre de: DANIEL IVAN FLOREZ RUIZ, y este debe dar autorización a: MONTESCALA S.A.S, para el respectivo uso marcarlo.

7. Allegar certificado de análisis del producto WHISKEY BOURBON que sea emitido por el Laboratorio de referencia o acreditado o por la autoridad sanitaria del país de origen o entidad competente donde cuantifique el contenido alcohólico, los componentes volátiles o congéneres, este documento debe venir apostillado.

Mediante escrito radicado No. 20231336181 de 20/12/2023, la Doctora NATALIA RESTREPO BERNAL, actuando en calidad de apoderada de la sociedad MONTESCALA S.A.S, 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. 2024006078 DE 15 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

Este despacho al analizar los argumentos del interesado encontró que los mismos se enmarcan en las pautas regladas por los decretos 1686 de 2012 y 162 de 2021, así mismo, es oportuno hacer la anotación sobre la procedencia el producto STRAIGHT BOURBON WHISKY, Marca MONTESCALA el cual es fabricado en el país PANAMÁ, adquirido a granel por la empresa fabricante MGPI OF INDIANA, LLC con la declaración MGP INGREDIENTS, INC. de Estados Unidos de América. Por lo anterior, la empresa CONSORCIO LICORERO NACIONAL S.A. es responsable de la fabricación, al intervenir el proceso de envasado del producto de la referencia, tal y como fundamenta en los documentos legales que soportan la petición del trámite, por lo tanto y con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Alimentos y Bebidas, 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:

Cada blend preparado cuenta con un sistema de lotificación con el cual podemos mapear la fecha exacta y el número de blend realizado para el cliente, de tal forma que nos permiten seguir el proceso de evolución de un producto en cada una de sus etapas Podemos tener más de un lote preparado en una orden de fabricación, por lo tanto, con la secuencia registrada ya sabemos si entró el lote 1. 2.3 número de lotes que contenga la orden y cada uno de ellos es registrado como aval en el batch record de entrada en la línea de embotellado (página 2 recepción de líquidos)

El número do lote lo encontraremos impresa en la misma botella.

Ejemplo:

37843 1 070 07:21

Se desglosa:

37843 orden de fabricación (orden que da inicio a la fabricación de los lotes)

1 secuencia de uso del lote preparado (1= lote CLN84JL22).

070 Dia Juliano (número de día asignado en el calendario juliano)

07:21 Hora Militar (registra la hora en que la botella fue captada en el codificador)

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: STRAIGHT BOURBON WHISKEY Marca MONTESCALA.

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2024L-0012967

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR y VENDER

TITULAR(ES): MONTESCALA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.

FABRICANTE(S): MGPI OF INDIANA, LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

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

RESOLUCIÓN No. 2024006078 DE 15 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.

IMPORTADOR(ES): MONTECALA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE (ES): CONSORCIO LICORERO NACIONAL S.A. con domicilio en PANAMÁ.
GRADO ALCOHOLICO: 42,5% en Volumen (se admite el rango de tolerancia de +/- 1 °).
CLASIFICACION: AGUARDIENTE-WHISKEY
EXPEDIENTE No.: 20255346
RADICACIÓN No.: 20231134260

ARTICULO SEGUNDO: AUTORIZAR el rotulado del producto STRAIGHT BOURBON WHISKEY Marca MONTECALA 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), envasador (es), hidratador (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 15 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