

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

RESOLUCION NO. 2024005241 DE 9 de Febrero de 2024

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 Resolución No. 2014007408 de 20 de Marzo de 2014, el INVIMA concedió Renovación del Registro Sanitario No L-004745-R1, para IMPORTAR Y VENDER el producto WHISKY CLAN MCGREGOR, el Titular y el Fabricante WILLIAM GRANT & SONS INTERNACIONAL LIMITED con domicilio en ESCOCIA, Importador WILLIAM GRANT & SONS COLOMBIA S. A. S con domicilio en BOGOTA - D. C., con graduación alcohólica de 40,1% Vol. y se autorizaron el rotulado del producto WHISKY CLAN MCGREGOR en las presentaciones comerciales de 1000 ml., 700 ml., 350 ml. y 200 ml.

Mediante escrito No. 20231220342 de 17/08/2023, la Doctora MARIA VICTORIA USSA CABRERA, actuando en calidad de apoderada, presentó la solicitud de Renovación al Registro Sanitario para el producto descrito abajo en la modalidad de IMPORTAR y VENDER.

Mediante Auto No. 2023014188 de 21 de diciembre de 2023, este Instituto requirió en lo siguiente:

1. Rectificar y unificar la información sobre los ingredientes del producto Whisky Clan Mac Gregor, toda vez que de acuerdo con la documentación anexada folios 11 y 12, se evidencia que no son uniformes ni tiene consonancia con la información del proceso de elaboración. Es sabido que el producto solicitado se obtiene a partir de cebada malteada como se menciona en el certificado de Proceso (está breve) folio 35, sin embargo, este ingrediente no se relaciona en la formulación o composición, sino que figura como: [whisky 40 %; agua; color caramelo], esta información no es una composición sino descripción del producto final, es decir, procesado. Además, en el otro documento figura título FORMULA CUALI - CUANTITATIVA: [Agua desmineralizada; volumen de alcohol; colorante natural y el total 100 %]. Lo anterior, debe unificar la información identificando el nombre del ingrediente principal con que fue sometido el proceso tecnológico y se requiere precisar esta exigencia, según el artículo 15 numeral 1 del Decreto 162 de 2021.

Mediante escrito No. 20241014683 de 24 de enero de 2024, la Doctora MARIA VICTORIA USSA CABRERA actuando en calidad de apoderada, dio respuesta al auto en comento, siendo la misma satisfactoria.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez verificada la documentación, este despacho hace la anotación que únicamente se acepta la información técnica para la descripción del proceso de elaboración donde menciona el nombre del ingrediente cereal de la diastasa de cebada malteada y el reporte de análisis emitido por el Laboratorio Oficial del país de origen TATLOCK & THOMSON LTD., debido a que tiene consonancia y cumple con lo establecido por el artículo 1 del Decreto 162 de 2021, además, la información de ingrediente no es acuso de recibo que no lleva secuencia lógica del sistema de proceso de destilación. Así mismo, la documentación da cumplimiento con lo establecido en el Decreto 1686 de 2012 y Decreto 162 de 2021 en lo relacionado con el término de oportunidad para la presentación de una solicitud de una renovación de un registro sanitario de bebidas alcohólicas.

Con respecto a las etiquetas cumple con lo establecidos en los artículos 7 y 9 del Decreto 162 de 2021.

Información de Lote de producción emitida por el fabricante:

A continuación, se muestra un ejemplo del formato actual del código de lote producido y un ejemplo posterior del nuevo formato que destaca los cambios clave.

Formato actual: L101 7000 2512 11.59

Caracteres = 20

L = "L" por lote

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

RESOLUCION NO. 2024005241 DE 9 de Febrero de 2024

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

1 0= Lio.e of Bottling
l= year of bottling
7000 = Rotación de embotellado
2,5.J ..7, =:;;, La fecha (p. ej.) 25 de diciembre
11.59 = Tiempo de embotellado

Formato propuesto: LI 7000000 2512 11:59

Caracteres= 20
L = "L" por lote
1 = Año de Embotellado
7000000 = Número de pedido de la tienda
2512 = La fecha (p. ej.) 25 de diciembre
11:59 = Hora de embotellar

Habrà un período en el que ambas granjas de código de lote estarán en circulación mientras procesamos a través de las líneas de existencias existentes. Durante este período y en los años venideros, no hay riesgo de rastrear nuestro formato de código de lote original.

Todos los paquetes nuevos producidos a partir de enero de 2023 tendrán el nuevo código de lote como se muestra arriba.

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

Con fundamento en lo anterior, la Dirección de Alimentos y Bebidas,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al
PRODUCTO: WHISKY Marca CLAN MACGREGOR.
REGISTRO SANITARIO No.: L-004745
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR y VENDER
EXPEDIENTE No.: 1989908
RADICACIÓN: 20231220342 **FECHA:** 17/08/2023
TITULAR(ES): WILLIAM GRANT AND SONS DISTILLERS LTD con domicilio en ESCOCIA
FABRICANTE(S): WILLIAM GRANT AND SONS DISTILLERS LTD., utiliza el nombre comercial de ALEXANDER MACGREGOR & CO. con domicilio en ESCOCIA
IMPORTADOR(ES): WILLIAM GRANT & SONS COLOMBIA S. A. S con domicilio en BOGOTA - D.C.
GRADO ALCOHOLICO: 40,1 % en Volumen (se admite el rango de tolerancia de +/- 1 °).
CLASIFICACION: AGUARDIENTE-WHISKY

ARTICULO SEGUNDO: AUTORIZAR el rotulado del producto WHISKY Marca CLAN MACGREGOR en las presentaciones comerciales de 700 mL, 350 mL, 1L.

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

RESOLUCION NO. 2024005241 DE 9 de Febrero de 2024

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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, 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 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. a los 9 de Febrero de 2024

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



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

Proyectó: Gyna Castillo; Legal: Cristina De la Ossa Pa.
Vobo. Coordinadora: Angela Rueda; Revisó: Belquis Jory