

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

**RESOLUCION NO. 2024006943 DE 20 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. 2013021279 de 22 de Julio de 2013, el INVIMA concedió Renovación de Registro Sanitario No. INVIMA 2003L-0001326 R1 para ELABORAR y VENDER el producto SABAJON Marca "JUMBO", siendo titular y fabricante CANDIOTA DE VINOS Y LICORES S.A. con domicilio en BOGOTA - D. C., con una graduación alcohólica de 14 ° grados alcoholimétricos, y se autorizaron el rotulado del producto SABAJON Marca JUMBO en sus presentaciones comerciales de 375 cc y 750 cc.

Mediante escrito radicado No. 20231053677 de 03/03/2023, el Señor Juan David Castiblanco Silva, actuando en calidad de Representante legal, presentó la solicitud de Renovación al Registro Sanitario para el producto descrito abajo en la modalidad de ELABORAR y VENDER.

Mediante Auto No. 2023007444 de 28 de julio de 2023, este Instituto requirió en los siguientes términos:

1. Allegar completo el Formato Acta de inspección sanitaria realizado por parte de funcionarios del Invima al establecimiento fabricante, en el cual se evidencien los requerimientos generados en dicha visita y el concepto sanitario emitido.
2. Demostrar técnicamente el desarrollo para la emulsión de grasa de mezcla de aceites vegetales en líquido alcohólico para obtener sabajón, ya que el producto sabajón se caracteriza por presencia de grasa lácteo, huevo y azúcar, son los ingredientes fundamentales para caracterizar la obtención del sabajón. Además, en la formulación emplea varios componentes como función estabilizante.
3. Adicionalmente, en caso de que cuente con demostración técnica, debe declarar en la etiqueta la información de ingrediente, respecto, el uso de grasa de mezcla de aceites vegetales para que el consumidor conozca que tiene este componente en la composición del producto.
4. Allegar soportes de estudio de estabilidad de la vida útil del producto en atención al parágrafo 1 artículo 7 del Decreto 162 de 2021.
5. Un producto elaborado y emulsionado, debe garantizarse que no se separe o forme capas en un medio viscoso, ya que según la formulación utiliza varios ingredientes para estabilizar, entonces, por qué declara "Debido a sus componentes lácteos este producto puede presentar separaciones se recomienda agitar y mantener en un lugar fresco sin tiempos prolongados ante la exposición del sol". En consecuencia, ¿cómo garantiza evitar la separación del líquido alcohólico emulsionado?

Mediante radicado No. 20231257785 de 02 de octubre de 2023, el Señor Juan David Castiblanco Silva, actuando en calidad de Representante legal, dio respuesta al auto en comento en los siguientes términos:

1. Se allega acta completa emitida por los profesionales; Román Darío Abril Santiesteban, Tamara del Carmen Cortes Sánchez. Oficio comisario No 7003-0328-23 del 3 de febrero de 2023. En la página 11 se describen las exigencias y exigencias Adicionales de la visita y el concepto sanitario emitido (Favorable con observaciones). Así mismo se anexa Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura de la planta de producción en cumplimiento de lo establecido en el parágrafo 2 del artículo 22 del decreto 1686 de 2012 modificado por el artículo 3 del decreto 162 de 2021. cabe manifestar que estas actas se encuentran en la base de datos de ustedes.
2. La dirección técnica de Candiota de Vinos y licores, se permite desistir en la incorporación de grasa especial H, como se había indicado en el expediente presentado. De esta manera el producto contará con la siguiente formulación cuali-cuantitativa.
3. De acuerdo a el desistimiento expresado en la respuesta del punto 2, la declaración del ingrediente no es procedente.
4. De acuerdo con lo solicitado, se procede a realizar análisis de vida útil por cámara de aceleración. con laboratorio externo Certificado BIOPOLAB S.A.S. Cuya muestra ingresa a estudio el día 28 de abril de 2023.

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

**RESOLUCION NO. 2024006943 DE 20 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.

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Evaluada la documentación allegada por la interesada con la solicitud de renovación de Registro Sanitario se encontró que ésta da cumplimiento a 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 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:**

**L.XXX/A/DIA/MES/AÑO**

L: Lote

XXX: Denominación del producto (SAB para el Sabajon)

°A: grados de alcohólico del producto DIA: día en que se envasa el

producto MES: mes en que se envasa el producto

AÑO: año en que se envasa el producto

Vida Útil de 2 años a partir de su fecha de producción.

Ejemplo:

SAB/14°/30/12/22

VEN. 30/12/24

Sabajon /14°/ treinta/diciembre/2022

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

En consecuencia, la Dirección de Alimentos y Bebidas del Invima,

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO. -** Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al  
**PRODUCTO:** SABAJON Marca JUMBO  
**REGISTRO SANITARIO No.:** INVIMA 2003L-0001326 R1  
**TIPO DE REGISTRO:** ELABORAR y VENDER  
**EXPEDIENTE No.:** 19940042  
**RADICACIÓN:** 20231053677 **FECHA:** 03/03/2023  
**TITULAR(ES):** CANDIOTA DE VINOS Y LICORES S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.  
**FABRICANTE(S):** CANDIOTA DE VINOS Y LICORES S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.  
**GRADO ALCOHOLICO:** 14 % en Volumen (+/- 1 °).  
**CLASIFICACION:** APERITIVO ESPECIAL – SABAJÓN.

**ARTICULO SEGUNDO: AUTORIZAR** el rotulado del producto SABAJON Marca JUMBO en las presentaciones comerciales de 375 mL; 750 mL.

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

**RESOLUCION NO. 2024006943 DE 20 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), 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. el 20 de Febrero de 2024

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



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

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