

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

RESOLUCION NO. 2024006945 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. 2013037690 de 16 de diciembre de 2013, el INVIMA concedió el Registro sanitario No. INVIMA 2013L-0006943 para ELABORAR y VENDER el producto RON EXTRA AÑEJO 8 AÑOS "DON JUAN", siendo titular y fabricante FABRICA DE LICORES DE AMERICA S.A.S. sigla LICOAMERICA S.A.S. con domicilio en LA TEBaida - QUINDIO, con una graduación alcohólica de 40 ° grados alcoholimétricos.

Mediante escrito No. 20231148115 de 05/06/2023, el Doctor Juan Carlos Cuesta Quintero, en calidad de apoderado de la empresa titular, presentó la solicitud de Renovación al Registro Sanitario para el producto descrito abajo en la modalidad de ELABORAR y VENDER, radicada dentro de los términos de la reglamentación sanitaria vigente.

Mediante Auto No. 2023011162 de 26 de octubre de 2023, este Instituto requirió en los siguientes términos:

1. Ajustar la dirección que figura en las etiquetas presentadas, ya que esta no corresponde totalmente con la que figura en el formulario de solicitud.
2. Corregir el nombre de la ciudad donde se encuentra ubicada la fábrica, ya que en las etiquetas presentadas se declara: "Palimra".

Mediante escrito No. 20231278356 de 30 de octubre de 2023, el Doctor Juan Carlos Cuesta Quintero, actuando en calidad de apoderado de LICOAMERICA S. A.S., dio respuesta al auto en comentario.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Evaluada la documentación allegada por el interesado 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:

El número de lote en el producto es colocado en el envase del mismo mediante una codificadora de inyección de tinta al momento de su producción.

La estructura de este número de lote es la siguiente:

PT### -##-##

En la cual los 5 primeros dígitos corresponden al código del producto, los siguientes 2 dígitos corresponden al consecutivo de lote de producción y los últimos 2 dígitos corresponden al año de fabricación.

EJEMPLO:

LOTE: PT563_01_23

Corresponde al Lote 01 producido en el año 2023 del producto código PT563.

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

RESOLUCION NO. 2024006945 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.

La información descrita, sanitariamente es aceptada y se enmarca lo establecido por 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: RON EXTRA AÑEJO 8 AÑOS Marca DON JUAN.
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2013L-0006943
TIPO DE REGISTRO: ELABORAR y VENDER
EXPEDIENTE No.: 20065049
RADICACIÓN: 20231148115 **FECHA:** 05/06/2023
TITULAR(ES): FABRICA DE LICORES DE AMERICA S.A.S. Sigla LICOAMERICA S.A.S. con domicilio en PALMIRA - VALLE
FABRICANTE(S): FABRICA DE LICORES DE AMERICA S.A.S. Sigla LICOAMERICA S.A.S. con domicilio en PALMIRA - VALLE
GRADO ALCOHOLICO: 40 % en Volumen (+/- 1 °).
CLASIFICACION: AGUARDIENTE-RON EXTRAVIEJO (EXTRAAÑEJO).

ARTICULO SEGUNDO: **AUTORIZAR** el rotulado del producto RON EXTRA AÑEJO 8 AÑOS Marca DON JUAN, en las presentaciones comerciales de 375 mL, 750 mL, 1000 mL.

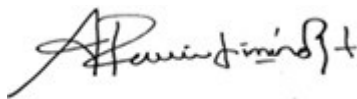
ARTICULO TERCERO: Para poder comercializar el producto, éste y sus etiquetas, deben cumplir en todo momento con los requisitos técnico/legales, establecidos en el artículo 16 de la ley 30 de 1986, ley 124 de 1994, Decretos Reglamentarios 1686 de 2012 y 162 de 2021, el Titular(es), Fabricante(es), serán 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 diez 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: Belquisi*