

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

RESOLUCIÓN No. 2024007875 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, Resolución 2674 de 2013, Decreto 1686 de 2012; Decreto 162 de 2021.

ANTECEDENTES

Mediante radicado No. 20231026580 de 08/02/2023, la Doctora DIANA MAITE BAYONA A, en calidad apoderada de GLOBAL WINE & SPIRITS S. A. S., solicito registro sanitario para el producto DISARONNO VELVET LIQUEUR, en la modalidad de IMPORTAR y VENDER.

Mediante Auto No. 2023006305 de 11 de Julio de 2023, este Instituto requirió en los siguientes términos:

1. Ajuste la composición cuali-cuantitativa expresando los porcentajes de cada ingrediente a un solo valor, no en rango, conforme lo dispone el Artículo 15, Numeral 1 del Decreto 162 de 2021 que modificó el Artículo 64 del Decreto 1686 de 2012.
2. Justifique y aporte el soporte respectivo para el uso de la sustancia HEXAMETAFOFATO DE SODIO, toda vez que el Decreto 162 de 2021 en su Artículo 1, para la clasificación de la bebida como "LICOR", sólo admite el uso de aditivos alimentarios permitidos cuya función tecnológica está circunscrita a edulcorantes naturales, colorantes y aromatizantes-saborizantes.
3. Justifique técnicamente la vida útil del producto en consideración a su característica fisicoquímica y microbiológica (cerca del 40% de sus ingredientes son derivados lácteos). Si a su producto le hicieron pruebas de estabilidad, favor aportar los resultados de esos análisis. En el mismo orden de ideas, aclare el uso de la expresión "BEST BEFORE END" expuesta en la contraetiqueta.
4. Corrija la información correspondiente al nombre y ubicación geográfica (ciudad y país) del fabricante, pues en la contraetiqueta del producto se nombra país de producción Holanda (Holland) y no Italia que es lo que se consigna y soporta en la solicitud del trámite. Aporte la nueva etiqueta modificada teniéndose en cuenta igualmente lo señalado en el punto 3.

Mediante escrito No. 20231111173 de 27/04/2023, la Doctora DIANA MAITE BAYONA A., en calidad apoderada de GLOBAL WINE & SPIRITS S. A. S., radico anexo al expediente.

Mediante radicado No. 20231211345 de 09/08/2023, la Doctora DIANA MAITE BAYONA A., en calidad apoderada de GLOBAL WINE & SPIRITS S. A. S., solicito prorroga

Mediante radicado No. 20231242334 de 12/09/2023, la Doctora DIANA MAITE BAYONA A., en calidad apoderada de GLOBAL WINE & SPIRITS S. A. S., dio respuesta al auto en comento solicitando un plazo adicional para cumplir con los requerimientos, debido a que por la temporada de verano la fábrica se encuentra cerrada en Italia

Mediante radicado No. 20231274436 de 24/10/2023, la Doctora DIANA MAITE BAYONA A., en calidad apoderada de GLOBAL WINE & SPIRITS S. A. S., radicó respuesta al auto No. 2023006305

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.

Sobre rotulado del DISARONNO VELVET LIQUEUR Marca DISARONNO, se encontró que el mismo 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:

DEFINICION DE PRODUCCIÓN DE LOTE VALIDO PARA TODOS NUESTROS PRODUCTOS

La producción del lote será impresa en los cartones externamente según lo siguiente:

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

RESOLUCIÓN No. 2024007875 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, Resolución 2674 de 2013, Decreto 1686 de 2012; Decreto 162 de 2021.

L.AASS (L. AÑO SEMANA)

Ejemplo: L. 1815 corresponde la semana quince de 2018 ej., desde 09/04/2018 hasta 15/04/2018.

La producción del lote será fijada en la botella de la siguiente forma:

L.AASS GHH

G Significa el día de la semana y HH el tiempo de producción declarado en un cuarto de hora.

Este procedimiento será válido desde 31/01/05

El lote mostrado externamente en los cartones corresponde a lo escrito en la etiqueta de logística.

EJ: L1010533 => 2010

SEMANA 10

Día 5 de la semana VIERNES

Cuarto de hora de 8:00 am, a 8:15 a.m. L1009357 => 2010

SEMANA 09

Día 3 de la semana MIERCOLES

Cuarto de hora de 2:00 Pm, a 2:15 P.m.

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: DISARONNO VELVET LIQUEUR Marca DISARONNO.

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2024L-0013002

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR y VENDER

TITULAR(ES): ILLVA SARONNO S. P. A. con domicilio en ITALIA.

FABRICANTE(S): ILLVA SARONNO S. P. A. con domicilio en ITALIA.

IMPORTADOR(ES): GLOBAL WINE & SPIRITS S. A. S. con domicilio en BOGOTA - D.C.

GRADO ALCOHOLICO: 16,94 % en Volumen (se admite el rango de tolerancia de +/- 1 °).

CLASIFICACION: LICOR

EXPEDIENTE No.: 20246190

RADICACIÓN No.: 20231026580

ARTICULO SEGUNDO: AUTORIZAR el rotulado del producto DISARONNO VELVET LIQUEUR Marca DISARONNO en la presentación comercial de 700 mL.

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

RESOLUCIÓN No. 2024007875 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, Resolución 2674 de 2013, 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 (**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. Lida Ortiz B.; Legal: Claudia Escobar L.
Coordinadora: Angela Rueda; Revisó: Belquis Jory