



**Fecha de Emisión:** Noviembre 20, 2025  
**Dirigido a:** Agente de Aduanas (EE. UU.) / LA Global Wellness Distribution Inc.  
**Asunto:** **DECLARACIÓN DE CUMPLIMIENTO REGULATORIO FDA (cGMP)**

**ASUNTO: DECLARACIÓN DE CUMPLIMIENTO REGULATORIO FDA (cGMP) PARA EL PRODUCTO  
MAF-J-USA-001**

Nosotros, **QUANTORA S.A.C.**, con domicilio en Av. Las Macas N° 350, Parque Industrial, en nuestra calidad de fabricantes del producto que se detalla a continuación, declaramos y certificamos formalmente que:

Detalle	Especificación
<b>Nombre Comercial:</b>	Maca Premium Functional Shot (Energy & Focus Blend)
<b>Código de Producto:</b>	MAF-J-USA-001
<b>Clasificación Legal en EE. UU.:</b>	Dietary Supplement (Suplemento Dietario)
<b>Número de Lote (Exportado):</b>	LOT-20251101-LA
<b>País de Origen:</b>	Perú

**Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura (cGMP)**

**Registro FDA:** La instalación de fabricación en Perú se encuentra registrada ante la Food and Drug Administration (FDA) de los Estados Unidos.

**cGMP (21 CFR Part 111):** El lote **LOT-20251101-LA** ha sido fabricado, procesado y almacenado en estricto cumplimiento con las **Buenas Prácticas de Manufactura (cGMP)**.

**Cumplimiento de Etiquetado y Seguridad**

**Etiquetado FDA:** El diseño del etiquetado de venta final cumple con los requisitos del Acta Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos (FD&C Act), incluyendo el formato y contenido del panel "**Supplement Facts**" (Hechos Suplementarios).

**Disclaimer Obligatorio:** El producto incluye la siguiente declaración (descargo de responsabilidad) en un lugar visible del etiquetado, según el requisito de la FDA:

*"These statements have not been evaluated by the Food and Drug Administration. This product is not intended to diagnose, treat, cure, or prevent any disease."*

**Alérgenos:** Confirmamos que este producto **NO CONTIENE** ninguno de los 9 alérgenos principales (BIG 9) declarados por la FDA.

Atentamente,

**Dr. Miguel Torres**  
Gerente de Asuntos Regulatorios  
**QUANTORA S.A.C.**