



QUANTORA

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