ESTADOS UNIDOS MEXICANOS
SECRETARIA DE SALUD
COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISION DE OPERACION SANITARIA

Cofepris
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Oklahoma No. 14, Col. Nápoles, CP. 03810, Ciudad de México

ES SUPLEMENTO ALIMENTICIO	
RESPUESTA A CONSULTA	FECHA DE EXPEDICIÓN **05 DE OCTUBRE DE 2017**
NÚMERO DE ENTRADA: **173300CO362085**	

SOLICITANTE: BIOFARMA NATURAL CMD, S.A. DE C.V.
DOMICILIO: INDUSTRIA ZAPATERA NO. 142, Cp. 45130, FRACC. INDUSTRIAL ZAPOPAN NORTE, ZAPOPAN, JALISCO
RFC: BNC 000531CN5

Con fundamento en los artículos 4° párrafo cuarto, 8, 14, 16, 73 fracción XVI 3a de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 1°, 3 fracciones XXII y XXIV, 4 fracción III, 17 bis , 212, de la Ley General de Salud; 17, 39 fracciones XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 17 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1, 3 fracción I inciso c, VI, XIII, 4 fracción II inciso d y 15 fracciones IV, IX y XI del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 13 de abril de 2004; 9 fracciones I, II, III y IV, 12, 168, 169, 170, 171, 172 fracciones I, II y III, 173, 174 y el apéndice numerales XVII, XVII.1, XVII.1.1, XVII.1.2, XVII.3, XVII.3.1, XVII.3.2, XVII.3.3, XVII.3.4, XVII.3.5, XVII.3.6, XVII.3.7, XVII.3.8, XVII.3.9, XVII.4 del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 9 de agosto de 1999 y sus modificaciones del 28 de noviembre de 2012; artículo Vigésimo Noveno fracciones II, IV y VI del Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan, en los Órganos Administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 7 de abril de 2010; y en respuesta a su consulta ingresada el día 04 de septiembre de 2017, a la cual se le asignó el número de entrada 173300CO362085, en relación a su producto GNM-X (Cápsula), se resuelve lo siguiente, conforme a la información ingresada:

- Carta emitida por Biofarma Natural CMD, S.A. de C.V. y firmada por el QFB. Sergio Jaime Arias Zepeda, Representante Legal, mediante la cual solicitan la clasificación de su producto: GNM-X (Cápsula). Misma que incluye: descripción del producto, fórmula cuali-cuantitativa y modo de empleo.
- Copia simple del informe de resultados del producto GNM-X (Cápsula).
- Copia simple del certificado de análisis del producto "Sophora Japonica Extract".
- Impresión de artes gráficas de la etiqueta del envase primario del producto ACTIVZ GNM-X, Mezcla de extracto de plantas, Suplemento Alimenticio, Contenido: 30 cápsulas de 542 mg c/u.
- Carta original en la que se declara protesta de decir la verdad referente a la marca y tecnología "Nrf2.0®" registrada por Pathways Bioscience, LLC.
- Información en inglés de la marca NRF2.0 emitida por United States Patent and Trademark Office.

Se informa que, el producto GNM-X (Cápsula), SI ES SUPLEMENTO ALIMENTICIO, ya que la información ingresada cumple con lo establecido en el artículo 215, fracción V de la Ley General de Salud, en el cual se define a los "Suplementos Alimenticios como productos a Base de hierbas, extractos vegetales, alimentos tradicionales, deshidratados o concentrados de frutas, adicionados o no, de vitaminas o minerales, que se puedan presentar en forma farmacéutica y cuya finalidad de uso sea incrementar la ingesta dietética total, complementarla o suplir alguno de sus componentes"; así como el Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios.

La información declarada en la etiqueta del envase primario deberá coincidir con los demás empaques empleados para la distribución y venta del producto.

Cabe mencionar que con la finalidad de corroborar la seguridad y riesgo en el consumo de su producto, el ingrediente botánico: "Sófora (Sophora japónica)" contenido en la formulación de su producto, está siendo evaluado por la Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos (CEMAR).

Por otra parte, en caso de contar con publicidad, entendiéndose esta como a la actividad que comprende todo proceso de creación, planificación, ejecución y difusión de anuncios publicitarios en cualquier medio de comunicación con el fin de promover la venta o consumo de productos y servicios, deberá contar con su permiso previo de publicidad, emitido por esta Secretaria, conforme al Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad. Por lo que, no podrá incluir páginas de internet en la etiqueta, hasta que cuente con el permiso de publicidad correspondiente.

Finalmente, se le recuerda que para cualquier producto que requiera ser clasificado como suplemento alimenticio, deberá dar cumplimiento a los artículos, 9, 12, 25 fracción I, II, III, IV, V, VI, VII, VIII, IX, X y XI,168, 169, 170, 171, 172, 173, 174 y el apéndice numerales XVII.1, XVII1.1, XVII.1.2, XVII.3, XVII.3.1, XVII.3.2, XVII.3.3, XVII.3.4, XVII.3.5, XVII.3.6, XVII.3.7, XVII.3.8, XVII.3.9, XVII.4 del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios vigente, para poder ingresar su trámite y de esta manera se pueda proceder a la clasificación del mismo. Además la información contenida en la etiqueta primaria, y secundaria, inserto y con la que se comercialice debe estar conforme a los artículos 173 y 174 del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios, asimismo, NO PODRÁ HACER NINGUNA ALUSIÓN O MENCIÓN DE ACCIÓN TERAPÉUTICA, PREVENTIVA, QUE ENGAÑE, CONFUNDA Y EXAGERE.

WWW.GNMX.ORG

ESTADOS UNIDOS MEXICANOS
SECRETARIA DE SALUD
COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISION DE OPERACION SANITARIA

Cofepris
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Oklahoma No. 14, Col. Nápoles, CP. 03810, Ciudad de México

ES SUPLEMENTO ALIMENTICIO	
RESPUESTA A CONSULTA	FECHA DE EXPEDICIÓN **05 DE OCTUBRE DE 2017**
NÚMERO DE ENTRADA: **173300CO362085**	

SOLICITANTE: BIOFARMA NATURAL CMD, S.A. DE C.V.
DOMICILIO: INDUSTRIA ZAPATERA NO. 142, Cp. 45130, FRACC. INDUSTRIAL ZAPOPAN NORTE, ZAPOPAN, JALISCO
RFC: BNC 000531CN5

El presente se emite como respuesta a la consulta expresa de índole técnico por parte de la persona señalada al rubro, por lo que en términos de la Ley General de Salud, ESTE DOCUMENTO NO tiene carácter de autorización o certificación alguna, para comercializar el producto antes mencionado y tampoco es una prevención. La cual se sustenta con evidencia científica disponible, pudiendo brindar nuevos resultados conforme avance la misma, resultando nuevos binomios riesgo-producto, que permitirán un mejor control sanitario para asegurar la inocuidad, seguridad, calidad y eficacia de los productos. No omito señalar que con fundamento en el artículo 11 del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios, si esta Secretaría tiene conocimiento posterior de que un producto representa riesgo para la salud podrá prohibir su elaboración, almacenamiento, importación, distribución o venta.

Esta Autoridad Sanitaria se reserva las facultades que le otorga la Ley General de Salud para la evaluación, verificación y control posterior de sus instalaciones y productos que elabora conforme a los preceptos legales, reglamentos y normativas vigentes que aplican en la materia, lo anterior sin interferir con otras Dependencias del Gobierno Federal.

ATENTAMENTE

ING. JOSÉ NOÉ LIZARRAGA CAMACHO
DIRECTOR EJECUTIVO DE DICTAMEN SANITARIO DE LA COMISION DE OPERACION SANITARIA

AHVYVD/MARC/FCM

WWW.GNMX.ORG