

Nombre del producto: **MIJO EXTRACTO GNBN (Código: 4563100G)**

Fabricante: **PROVITAL, S.A.**

Versión y fecha: v. **01 – MAY/2016**

INFORMACIÓN DEL PRODUCTO

Nombre INCI:

PCPC [CTFA]		Origen de la materia prima	Origen geográfico*
Glycerin	40 - 60 %	Vegetal	---
Water	40 - 60 %	Mineral	---
Panicum Miliaceum (Millet) Seed Extract	1 - 3 %	Vegetal	Ucrania
<i>Preservatives</i>			
Sodium Benzoate	0,2 - 0,3 %	Sintetico	---
Potassium Sorbate	0,2 - 0,3 %	Sintetico	---

* Provital se reserva el derecho de cambiar el origen geográfico en caso de problemas de suministro

Ensayos en animales: Este producto no ha sido objeto de ensayos en animales para usos cosméticos por o en nombre de esta empresa.

Sostenibilidad/Responsabilidad social: Este producto ha sido elaborado siguiendo la política RSC de PROVITAL GROUP, minimizando el impacto ambiental de las actividades realizadas y gestionando los recursos de forma sostenible y responsable. En PROVITAL GROUP contribuimos a la mejora social, laboral, medioambiental y económica de nuestro entorno.

OGM-Status: Los ingredientes usados en la fabricación de los productos de Provital no provienen de organismos genéticamente modificados (OGM).

EEB-Status: Este producto no contiene ningún material derivado de los tejidos incluidos en la lista de Materiales de Riesgo Específico establecida en la Decisión 97/534/EC en relación a la encefalopatía espongiforme bovina transmisible (EEB). Igualmente, se contemplan las Directivas posteriores 97/1/EC, 98/16/EC y 2000/6/EC.

Nanomateriales: De acuerdo con la definición de nanomaterial según la legislación REACH que se establece en la recomendación de la Comisión Europea de 2011 (2011/696/UE) y la definición propuesta por el Reglamento de Productos Cosméticos (CE) n º 1223/2009 (Capítulo I, Artículo 2), este producto no contiene nanomateriales.

CMR-Status: Ninguno de los ingredientes de este producto está clasificado como sustancia carcinógena, mutagénica o tóxica para la reproducción de acuerdo con el anexo VI del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 y sus últimas actualizaciones.

Proposición 65 de California: Los ingredientes de este producto no están listados por el Estado de California como sustancias que puedan producir cáncer u otros daños reproductivos.

COVs (Compuestos orgánicos volátiles): De acuerdo a la Directiva 99/13/EC de la Comisión Europea, este producto no contiene sustancias clasificadas como V.O.C (Volatile Organic compounds).

Gluten- Status: De acuerdo con el Reglamento (UE) n.º 41/2009, respecto a la intolerancia al gluten (enfermedad celíaca), un alimento puede ser considerado exento de gluten si el contenido en gluten no sobrepasa las 20 ppm. Según esta definición, este producto puede ser considerado libre de gluten.

Palm Oil: La glicerina que se utiliza en este producto proviene de fuentes vegetales, por saponificación del aceite de colza, y no se deriva ni contiene Aceite de Palma. En el caso de tener problemas de suministro, nos reservamos el derecho a usar glicerina obtenida a partir de aceite de palma, siendo siempre este aceite certificado RSPO.

Presencia de formol: Este producto no contiene formol y no es capaz de generar formaldehído.

IMPUREZAS

Pesticidas: Este producto cumple con los límites de pesticidas residuales establecidos en la Farmacopea Europea, cv, capítulo 2.8.13.

Ftalatos: Este producto no contiene ftalatos tales como el Butilbencilftalato (BBP), Ftalato de dibutilo (DBP), Dietilhexil ftalato (DEHP), Diisononil ftalato (DINP), Di-n-octil ftalato (DNOP), Ftalato de diisodecilo (DIDP), así como el Ftalato de dietilo (DEP).

Solventes residuales: Este producto cumple con los límites de solventes residuales establecidos en la Farmacopea Europea, cv, capítulo 5.4.

1,4 dioxano: Este producto cumple con los límites de 1,4 dioxano establecidos en la Farmacopea Europea, cv, capítulo 5.4.

Dietilenglicol/Éteres de glicol: De acuerdo con nuestro conocimiento y según la información recibida por nuestros proveedores la glicerina utilizada en este producto es de origen vegetal, USP grade, y contiene < 0,1% de Diethylene Glycol (Diglycol) y < 0,1% de Ethylene Glycol.

Metales pesados: El contenido de metales pesados no es analizado en este producto, pero de acuerdo a las materias primas utilizadas y al proceso de producción, el contenido de metales pesados totales (expresados como plomo) de este producto es inferior a 20 ppm.

Aflatoxinas: Este producto cumple con los límites de aflatoxinas establecidos en la Farmacopea de Estados Unidos (en inglés United States Pharmacopeia, USP), sección 561.

INFORMACIÓN REGULATORIA

Legislación cosmética

Europa: Este producto cumple con el Reglamento (CE) nº1223/2009, y no contiene ninguna sustancia de uso prohibido en cosmética.

Legislación química

Europa: Este producto cumple con el Reglamento CE N° 1907/2006 (REACH) y sus últimas adaptaciones. Asimismo no contiene ninguna de las sustancias clasificadas como SVHC (Substances of Very High Concern), ni como PBT/vPvB (substances Persistent, Bioaccumulative and Toxic) según última lista actualizada.

Otras legislaciones

Certificado Halal: Este producto está de acuerdo a los requisitos Halal, pero no está certificado.

CITES: Este producto no está afectado por la Convención sobre el Comercio Internacional de Especies Amenazadas de Fauna y Flora Silvestres (CITES).

Protocolo de Nagoya: Este producto no está afectado por el Protocolo de Nagoya debido a la fecha de su lanzamiento, por no haberse realizado estudios de I+D y/o al origen de sus materias primas.

Nota: Esta información se presenta de buena fe a efectos meramente informativos. Provital ha tenido un cuidado razonable para asegurar que es correcta y fiable. No obstante, debido al hecho de que la información se elabora a partir de datos suministrados por fuentes sobre las que Provital no siempre tiene control y cuya verificación y cotejo no siempre es posible, Provital no asume ninguna responsabilidad por daños, pérdidas o gastos derivados del uso de dicha información, incluyendo aquellos derivados de la existencia de posibles derechos de propiedad intelectual, sobre todo derechos de patentes. Provital se reserva el derecho de modificar y/o actualizar la información aquí mostrada, sin obligación de comunicar dicho cambio. Esta información no exime al cliente de la obligación de garantizar el cumplimiento regulatorio de su producto. El presente documento se ha emitido electrónicamente y es válido sin firma. Por favor, para más información póngase en contacto con su representante local de Provital.

CAPÍTULO REIVINDICATORIO MODIFICADO

(Examen de Forma)

1. Composición dermocosmética caracterizada por comprender:
 - (a) por lo menos un extracto de planta de la especie *Panicum miliaceum*;
 - (b) por lo menos un extracto de planta de la especie *Oryza sativa*;
 - (c) por lo menos un agente formador de película, y
 - (d) excipientes farmacéuticamente aceptables.
2. Composición dermocosmética de acuerdo con la Reivindicación 1, caracterizada por comprender opcionalmente:
 - (e) por lo menos una queratina; y/o
 - (f) biotina.
3. Composición dermocosmética de acuerdo con alguna de las Reivindicaciones 1 o 2, la caracterizada por ser para uso tópico y poder presentarse en forma farmacéutica de un gel, esmalte, loción, solución o suspensión.
4. Composición dermocosmética de acuerdo con la Reivindicación 1, caracterizada por el extracto ser seco, alcohólico, hidroalcohólico o glicólico.
5. Composición dermocosmética de acuerdo con la Reivindicación 1, caracterizada por el extracto de *Panicum miliaceum* ser obtenido a partir de las semillas de la planta y estar presente en el rango de cerca de 0,01% a cerca de 10,0% del peso total de la composición.
6. Composición dermocosmética de acuerdo con la Reivindicación 5, caracterizada por el extracto de *Panicum miliaceum* estar presente en el rango de cerca de 0,1% a cerca de 5,0% del peso total da composición.
7. Composición dermocosmética de acuerdo con la Reivindicación 4, caracterizada por el extracto de *Panicum miliaceum* ser preferentemente un extracto glicólico.
8. Composición dermocosmética de acuerdo con la Reivindicación 1, caracterizada por el extracto ser obtenido a partir de semillas de la planta y estar en el rango de cerca de 0,001% a cerca de 5,0% del peso total de la composición.
9. Composición dermocosmética de acuerdo con la Reivindicación 8, caracterizada por el extracto de *Oryza sativa* estar presente en el rango de cerca de 0,005% a cerca de 1,0% del peso total de la composición.

10. Composición dermocosmética de acuerdo con la Reivindicación 4, caracterizada por el extracto de *Oryza sativa* ser preferentemente un extracto glicólico.
11. Composición dermocosmética de acuerdo con la Reivindicación 1, caracterizada por el agente formador de película ser seleccionado a partir del grupo de agentes formadores de película soluble en agua, seleccionados del grupo que consiste en derivados de celulosa, polisacáridos, goma arábica, o cualquier otro agente formador de película soluble en agua y sus mezclas.
12. Composición dermocosmética de acuerdo con la Reivindicación 11, caracterizada por el agente formador de película comprender una mezcla de polisacáridos y goma arábica y estar presente en el rango de cerca de 0,5% a cerca de 15% del peso total de la composición.
13. Composición dermocosmética de acuerdo con la Reivindicación 12, caracterizada por el polisacárido ser un pululano y estar en el rango de cerca de 7% a cerca de 13% del peso total de la composición y la goma arábica en el rango de cerca de 0,5% a cerca de 2% del peso total de la composición.
14. Composición dermocosmética de acuerdo con la Reivindicación 2, caracterizada por la queratina estar en su forma hidrolizada o no y presente en el rango de cerca de 0,1% a cerca de 1% del peso total de la composición y la biotina estar presente en el rango de 0,001% a 0,1% del peso total de la composición.
15. Composición dermocosmética de acuerdo con la Reivindicación 14, caracterizada por la queratina estar en su forma hidrolizada y presente en el rango de cerca de 0,3% a cerca de 0,6% del peso total de la composición y la biotina estar presente en el rango de cerca de 0,007% a cerca de 0,02% del peso total de la composición.
16. Composición dermocosmética de acuerdo con la Reivindicación 1, caracterizada por los excipientes farmacéuticamente aceptables incluyen, pero no se limitan a, agente de viscosidad, agente humectante, conservante, vehículo acuoso y solvente orgánico.
17. Composición dermocosmética de acuerdo con la Reivindicación 16, caracterizada por los agentes de viscosidad ser seleccionados a partir del grupo que consiste en: ácido alginico, bentonita, carbomer (carbopol), metilcelulosa, dimetilsulfona, alginato de sodio, goma adragante y sus mezclas y estar presente en el rango de cerca de 1% a cerca de 10% del peso total de la composición.

18. Composición dermocosmética de acuerdo con la Reivindicación 17, caracterizada por el agente de viscosidad ser la dimetilsulfona y estar presente en el rango de cerca de 4% a cerca de 6% del peso total de la composición.
19. Composición dermocosmética de acuerdo con la Reivindicación 16, caracterizada por los agentes humectantes ser seleccionados a partir de glicerol (glicerina), propilenoglicol, sorbitol, trehalosa, triacetina, ciclometicona, y sus mezclas y estar presente en la composición en el rango de cerca de 0,5% a cerca de 10% del peso total de la composición.
20. Composición dermocosmética de acuerdo con la Reivindicación 19, caracterizada por el agente humectante ser la glicerina e estar presente en el rango de cerca de 1% a cerca de 4% del peso total de la composición.
21. Composición dermocosmética de acuerdo con la Reivindicación 16, caracterizada por el agente conservante ser seleccionado a partir del grupo que consiste en: fenilpropanol, bronopol, butilparabeno, etilparabeno, imidazolidinilurée, metilparabeno, fenoxietanol, benzoato de sodio, sorbato de potasio y sus mezclas y estar en el rango de cerca de 0,1% a 1,5% del peso total de la composición.
22. Composición dermocosmética de acuerdo con la Reivindicación 21, caracterizada por el agente conservante ser una mezcla de benzoato de sodio y sorbato de potasio y estar presente en el rango de cerca de 0,2% a cerca de 0,6% del peso total de la composición.
23. Composición dermocosmética de acuerdo con la Reivindicación 16, caracterizada por el solvente orgánico ser seleccionado a partir de alcoholes de cadena pequeña (metanol, etanol, isopropanol, etc.), cetonas de cadena pequeña (acetona, metiletilcetona, etc.), hidrocarburos livianos o la mezcla de hidrocarburos livianos (hexano, éter de petróleo, etc.), hidrocarburo clorado liviano (cloroformo, clorhidrato de metileno, triclorhidratoetileno, etc.) y sus mezclas y estar en el rango de cerca de 5% a cerca de 40% del peso total de la composición.
24. Composición dermocosmética de acuerdo con la Reivindicación 23, caracterizada por el solvente orgánico ser el etanol (alcohol etílico) y estar presente en el rango de cerca de 20% a cerca de 30% del peso total de la composición.
25. Composición dermocosmética de acuerdo con la Reivindicación 16, caracterizada por el vehículo acuoso ser el agua en cantidad suficiente para el volumen final de la composición.

26. Composición dermocosmética de acuerdo con cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 25, caracterizada por actuar en la protección, fortalecimiento de la uña y recuperación de las alteraciones ungueales.

27. Composición dermocosmética de acuerdo con cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 25 caracterizada por ser una composición para uso tópico.

28. Proceso de producción de la composición tópica conforme es definida en cualquiera de las Reivindicaciones de 1 a 27, caracterizado por comprender las etapas de:

(i) Preparación de la solución coloidal:

a) En recipiente apropiado y bajo agitación lenta e constante, adicionar o total de agua calculado para csp del volumen final (100%) y disolver la biotina y los conservantes, benzoato de sodio y sorbato de potasio;

b) agregar el PULULANO a la mezcla bajo agitación lenta hasta la completa disolución

c) agregar la GOMA ARÁBIGA bajo agitación lenta hasta la completa disolución;

d) Agregar la DIMETILSULFONA a la mezcla bajo agitación lenta hasta completar la disolución;

e) Agregar la HIDROQUERATINA, el EXTRACTO de *Panicum miliaceum* y el EXTRACTO de *Oryza sativa* y la glicerina a la mezcla bajo agitación lenta hasta completar la disolución;

f) agregar el ALCOHOL ETÍLICO lentamente a la mezcla y agitar hasta la completa homogeneización de la misma;

g) ajustar el volumen final con agua (csp);

h) Mantener la mezcla bajo agitación moderada por un período de de cerca de 40 a 60 minutos hasta la completa homogeneización y formación de fase uniforme; y

i) luego de la completa homogeneización, mantener la mezcla bajo agitación lenta por un período aproximado de 4 horas.

(ii) Envasar de la composición.

29. Método para el fortalecimiento de uñas frágiles por comprender la aplicación tópica de la composición conforme es definida en cualquiera de las Reivindicaciones de de 1 a 27.

30. Uso de la composición conforme es definido en cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 27, caracterizado por ser la preparación una composición tópica para tratar alteraciones ungueales.

Uso de la composición de acuerdo con la Reivindicación 30, caracterizado por las alteraciones ungueales estar relacionadas con el síndrome de uñas frágiles, onicosquizia y onicorrexis.

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____ D. _____

Re.: Expediente No. NC2018/0005859

Solicitud de Patente de Invención titulada: “COMPOSICIÓN DERMOCOSMÉTICA, PROCESO DE PRODUCCIÓN DE LA COMPOSICIÓN TÓPICA, MÉTODO PARA EL FORTALECIMIENTO DE UÑAS FRÁGILES Y USO DE LA COMPOSICIÓN”

Solicitante: BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA.

Nuestra Ref.: P2018/000069

RESPUESTA AL OFICIO No. 7796, NOTIFICADO EL 25 DE JUNIO DE 2018

(EXAMEN DE FORMA)

CARLOS R. OLARTE, mayor de edad y vecino de Bogotá, identificado tal como aparece al pie de mi firma, en mi carácter de apoderado de la sociedad solicitante, me permito manifestar lo siguiente ante el auto emanado por ese Despacho, dentro del plazo previsto en el artículo 39 de la Decisión 486, en los siguientes términos:

1. En primer lugar, con el ánimo de brindar mayor claridad a la materia reivindicada, me permito presentar un **Capítulo Reivindicatorio Modificado**, que reemplaza en su totalidad al Capítulo Reivindicatorio presentado al momento de radicar la solicitud. Así entonces, se modifica el Capítulo Reivindicatorio de la siguiente manera:

- se eliminaron las Reivindicaciones 4, 5, 10, 11 y 12;
- las nuevas Reivindicaciones 4 a 31 corresponden a las antiguas Reivindicaciones 6 a 9 y 13 a 36 respectivamente;
- se modificó la Reivindicación 1 especificando que los extractos de plantas son de las especies *Panicum miliaceum* y *Oryza sativa*. Lo anterior tiene soporte en las antiguas Reivindicaciones 5 y 11 respectivamente y en la páginas 10 párrafo [0034] y en la página 12 párrafo [0039] del Capítulo Descriptivo;
- se modificaron las dependencias del Capítulo Reivindicatorio, de acuerdo con los cambios anteriores.

Valga anotar que las modificaciones efectuadas al Capítulo Reivindicatorio cumplen a cabalidad con lo estipulado en el Artículo 34 de la Decisión 486, ya que éstas de ninguna manera implican una ampliación de la protección correspondiente a la información contenida

en la solicitud original. Por el contrario, estas corresponden a una drástica limitación de la materia inicialmente reclamada.

2. a- La Examinadora señala que la solicitud de patente debe contener una copia del contrato de acceso cuando los productos o procedimientos hayan sido obtenidos o desarrollados a partir de recursos genéticos o sus productos derivados, que sean nativas de Colombia o de cualquiera de los países miembros de la Comunidad Andina (art. 26, literal h). Particularmente, la Examinadora indica que las siguientes especies de los géneros *Panicum* y *Oryza* son nativas de los países de la comunidad Andina: *Panicum antidotale*, *Panicum aquaticum*, *Panicum dichotomiflorum*, *Panicum ghiesbreghtii*, *Panicum hirsutum*, *Panicum hirticaule*, *Panicum millegrana*, *Panicum olyroides*, *Panicum pilosum*, *Panicum polygonatum*, *Panicum sellowii*, *Panicum stramineum*, *Panicum trichanthum*, *Panicum trichoides*, *Oryza grandiglumis* y *Oryza latifolia*, por lo que solicita que se allegue copia del contrato de acceso correspondiente.

b- En primer lugar, llamo respetuosamente la atención de la Examinadora sobre las modificaciones realizadas en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto, como lo indiqué en el numeral 1 del presente memorial, en el cual se limita la Reivindicación 1 a extractos de plantas de las especies *Panicum miliaceum* y *Oryza sativa*.

Así, en relación con el requerimiento de anexar el contrato de acceso a recursos biológicos, de acuerdo con lo establecido en el artículo 26 de la Decisión 486, éste se debe presentar “cuando los productos o procedimientos cuya patente se solicita han sido obtenidos o desarrollados a partir de recursos genéticos o de sus productos derivados de los que cualquiera de los Países Miembros **es país de origen**” (énfasis fuera del texto). En el presente caso, teniendo en cuenta las limitaciones de la Reivindicación 1, vale la pena resaltar que los extractos contenidos en las composiciones reivindicadas (i.e., *Panicum miliaceum* y *Oryza sativa*) no provienen de especies de plantas nativas de los países de la Comunidad Andina y por lo tanto no se hace necesaria la presentación del contrato de acceso.

Adicionalmente, me permito anexar al presente escrito los certificados de origen de los extractos de *Panicum miliaceum* y *Oryza sativa*, donde consta que provienen de Ucrania y España, respectivamente. De esta manera, se puede confirmar que los extractos contenidos en las composiciones que se reivindican no tienen su origen en Colombia o alguno de los países de la Comunidad Andina, por lo que no se requiere copia del contrato de acceso, y considero completamente superada la objeción de la Examinadora.

3. Por todo lo anterior, considero que la objeción presentada por la Examinadora en su examen de forma ha sido resuelta y por consiguiente solicito respetuosamente que el Despacho tenga por cumplidos los requisitos de forma y proceda con la publicación de la solicitud de acuerdo con el artículo 40 de la Decisión 486.

Atentamente,



CARLOS R. OLARTE

C.C. No. 79.782.747 de Bogotá

T.P. 74.295

Anexos:

- Capítulo Reivindicatorio Modificado;
- Certificado de origen *Panicum miliaceum*;
- Certificado de origen *Oryza sativa*;
- Recibo de pago por 21 reivindicaciones adicionales.

Nombre del producto: **RICEKER PNP** (Código: 4128000G)

Fabricante: **PROVITAL, S.A.**

Versión y fecha: **v.02 – DIC./2017**

INFORMACIÓN DEL PRODUCTO

Nombre INCI de los ingredientes:

PCPC [CTFA]		Origen de la materia prima	Origen geográfico*
Propylene Glycol	90 - 100 %	Sintetico	---
Water	1 - 10 %	Mineral	---
Oryza Sativa (Rice) Extract	0,8 - 2,5 %	Vegetal	España
<i>Preservatives</i>			
Phenoxyethanol	0,3500 - 0,3750 %	Sintetico	---
Methylparaben	0,0725 - 0,0825 %	Sintetico	---
Butylparaben	0,0285 - 0,0315 %	Sintetico	---
Ethylparaben	0,0185 - 0,0215 %	Sintetico	---
Propylparaben	0,0085 - 0,0115 %	Sintetico	---

* Provital se reserva el derecho de cambiar el origen geográfico en caso de problemas de suministro

Ensayos en animales: Este producto no ha sido objeto de ensayos en animales para usos cosméticos por o en nombre de esta empresa.

Sostenibilidad/Responsabilidad social: Este producto ha sido elaborado siguiendo la política RSC de PROVITAL GROUP, minimizando el impacto ambiental de las actividades realizadas y gestionando los recursos de forma sostenible y responsable. En PROVITAL GROUP contribuimos a la mejora social, laboral, medioambiental y económica de nuestro entorno.

OGM-Status: Los ingredientes usados en la fabricación de los productos de Provital no provienen de organismos genéticamente modificados (OGM).

EEB-Status: Este producto no contiene ningún material derivado de los tejidos incluidos en la lista de Materiales de Riesgo Específico establecida en la Decisión 97/534/EC en relación a la

encefalopatía espongiforme bovina transmisible (EEB). Igualmente, se contemplan las Directivas posteriores 97/1/EC, 98/16/EC y 2000/6/EC.

Nanomateriales: De acuerdo con la definición de nanomaterial según la legislación REACH que se establece en la recomendación de la Comisión Europea de 2011 (2011/696/UE) y la definición propuesta por el Reglamento de Productos Cosméticos (CE) n.º 1223/2009 (Capítulo I, Artículo 2), los ingredientes de este producto no se clasifican como nanomateriales.

CMR-Status: Ninguno de los ingredientes de este producto está clasificado como sustancia carcinógena, mutagénica o tóxica para la reproducción de acuerdo con el anexo VI del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 y sus últimas actualizaciones.

Proposición 65 de California: Los ingredientes de este producto no están listados por el Estado de California como sustancias que puedan producir cáncer u otros daños reproductivos.

COVs (Compuestos orgánicos volátiles): Este producto contiene Propylene glycol, sustancia clasificada como C.O.V de acuerdo a la Directiva 99/13/EC de la Comisión Europea.

Palm Oil: De acuerdo con nuestro conocimiento y según la información recibida por nuestros proveedores este producto no contiene ni proviene del Aceite de Palma o derivados.

Presencia de formol: Este producto no contiene formol y no es capaz de generar formaldehído.

ALÉRGENOS

Alérgenos cosméticos: Las materias primas y el sistema de producción utilizados, permiten asegurar que este producto no contiene ninguna de las sustancias consideradas como alergénicas por la actual legislación cosmética europea.

Alérgenos Alimentarios: De acuerdo con el Reglamento (UE) N.º 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo las siguientes sustancias se han identificado como principales responsables de alergias o intolerancias alimentarias.

Sustancias o productos que causan alergias o intolerancias listados en el Anexo II del Reglamento (UE) N.º 1169/2011	Presencia
Cereales que contengan gluten (es decir, trigo, centeno, cebada, avena, espelta, kamut o sus variedades híbridas)	No
Crustáceos	No

Huevos	No
Pescado	No
Cacahuetes	No
Soja	No
Leche (incluida la lactosa)	No
Frutos de cáscara, es decir, almendras, avellanas, nueces, anacardos, pacanas, castañas de Pará, alfóncigos, macadamias o nueces de Australia	No
Apio	No
Mostaza	No
Sésamo	No
Dióxido de azufre y sulfitos en concentraciones superiores a 10 mg/kg o 10 mg/litro expresado como SO ₂ .	No
Altramuces	No
Moluscos	No

Gluten- Status: De acuerdo con el Reglamento (UE) nº 41/2009, respecto a la intolerancia al gluten (enfermedad celíaca), un alimento puede ser considerado exento de gluten si el contenido en gluten no sobrepasa las 20 ppm. Según esta definición, este producto puede ser considerado libre de gluten.

IMPUREZAS

Pesticidas: Este producto cumple con los límites de pesticidas residuales establecidos en la Farmacopea Europea, cv, capítulo 2.8.13.

Ftalatos: Este producto no contiene ftalatos tales como el Butilbencilftalato (BBP), Ftalato de dibutilo (DBP), Dietilhexil ftalato (DEHP), Diisononil ftalato (DINP), Di-n-octil ftalato (DNOP), Ftalato de diisododecilo (DIDP), así como el Ftalato de dietilo (DEP).

Solventes residuales: Este producto cumple con los límites de solventes residuales establecidos en la Farmacopea Europea, cv, capítulo 5.4.

1,4 dioxano: Este producto cumple con los límites de 1,4 dioxano establecidos en la Farmacopea Europea, cv, capítulo 5.4.

Dietilenglicol/Éteres de glicol: Este producto no contiene Dietilenglicol, ni ningún éter de glicol como DEGEE, EDGME, EGBA y DEDGME.

Metales pesados: El contenido de metales pesados no se analiza en este producto. Sin embargo, de acuerdo a las materias primas utilizadas y al proceso de producción realizado, la eventual presencia

de metales pesados totales en este producto sería técnicamente inevitable y con un valor inferior a 10 ppm.

Aflatoxinas: Este producto cumple con los límites de aflatoxinas establecidos en la Farmacopea de Estados Unidos (en inglés United States Pharmacopeia, USP), sección 561.

INFORMACIÓN REGULATORIA

Legislación cosmética

Europa: Este producto cumple con el Reglamento (CE) nº1223/2009, y ninguno de sus ingredientes está prohibido para uso cosmético.

Legislación química

Europa: Este producto cumple con el Reglamento CE N° 1907/2006 (REACH) y sus últimas adaptaciones. Asimismo ninguno de sus ingredientes está clasificado como SVHC (Substances of Very High Concern), ni como PBT/vPvB (substances Persistent, Bioaccumulative and Toxic) según última lista actualizada.

Otras legislaciones

Certificado Cosmos: Este producto no está certificado ni está de acuerdo a la norma de Cosmos para Cosméticos Naturales y Ecológicos (según la versión más reciente).

Certificado Halal: Este producto está de acuerdo con los requisitos Halal, pero no está certificado.

CITES: Este producto no está afectado por la Convención sobre el Comercio Internacional de Especies Amenazadas de Fauna y Flora Silvestres (CITES).

Protocolo de Nagoya: Este producto no está afectado por el Protocolo de Nagoya debido a la fecha de su lanzamiento, por no haberse realizado estudios de I+D y/o al origen de sus materias primas.

INFORMACIÓN REGULATORIA DE PRODUCTO

ES.05-PG.01-FOR.04 Rev.01 03/14

PROVITAL  **GROUP**

For a beautiful life from cells to the skin

Nota: Esta información se presenta de buena fe a efectos meramente informativos. Provital ha tenido un cuidado razonable para asegurar que es correcta y fiable. No obstante, debido al hecho de que la información se elabora a partir de datos suministrados por fuentes sobre las que Provital no siempre tiene control y cuya verificación y cotejo no siempre es posible, Provital no asume ninguna responsabilidad por daños, pérdidas o gastos derivados del uso de dicha información, incluyendo aquellos derivados de la existencia de posibles derechos de propiedad intelectual, sobre todo derechos de patentes. Provital se reserva el derecho de modificar y/o actualizar la información aquí mostrada, sin obligación de comunicar dicho cambio. Esta información no exime al cliente de la obligación de garantizar el cumplimiento regulatorio de su producto. El presente documento se ha emitido electrónicamente y es válido sin firma. Por favor, para más información póngase en contacto con su representante local de Provital.