Machine Translated by Google

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION
OFFICE OF REGULATORY AFFAIRS
OHAFO EAST DIVISION 6

Administración de Drogas y Alimentos de EE. UU.
Oficina del distrito de Chicago
550 W. Jackson Blvd., Suite 1500 Chicago, IL
60661 Teléfono: (312)
353-5863 Fax: (312) 596-4187

28 de marzo de 2023

VÍA CORREO ELECTRÓNICO con LEER RECIBO

Hector Pablo Oliva
Salud Natural Entrepreneur, Inc.
1120 Glen Rock Avenue
Waukegan, IL 60085

Michael Monfort
Salud Natural Entrepreneur, Inc.
1120 Glen Rock Avenue
Waukegan, IL 60085

Caroline L. Giral
Salud Natural Entrepreneur, Inc.
1120 Glen Rock Avenue
Waukegan, IL 60085

Re: Estados Unidos contra Estados Unidos. Entrepreneurial Natural Health, Inc., Héctor Paul Oliva, Michel Monfort y Carolina L. Giral, no. 1:22-CV-01123 (ND Ill.)

Estimados Sr. Oliva, Sr. Monfort y Sra. Giral:

Esta carta sirve como notificación por escrito de conformidad con el Párrafo 10(G) del Decreto de Consentimiento de Interdicto Permanente dictado por el Tribunal en el caso antes mencionado el 7 de marzo de 2022.

Basado en nuestra revisión de las condiciones en su instalación de suplementos dietéticos ubicada en 1120 Glen Rock Avenue, Waukegan, IL 60085 ("instalación") luego de una inspección realizada el 15 de marzo de 2023, y la declaración de certificación de su experto presentada según los términos de la orden judicial , su empresa parece cumplir con los requisitos establecidos en los párrafos 10.AE del Decreto. Por lo tanto, puede reanudar las operaciones en sus instalaciones.

Le recordamos que debe cumplir continuamente con los términos del Decreto, la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos ("la Ley") y sus reglamentos de implementación, incluidos, entre otros, 21 CFR 111.

También deseamos recordarle que los términos de la medida cautelar bajo la cual opera su empresa requieren que mantenga su planta en condiciones sanitarias y en cumplimiento con todas las leyes y reglamentaciones aplicables, en el futuro.

Machine Translated by Google

Nuestra aprobación de las condiciones encontradas el 15 de marzo de 2023 no debe interpretarse como aprobación de ninguna condición que pueda encontrarse en el futuro. Si se determina durante una inspección futura que no ha mantenido su empresa en condiciones sanitarias adecuadas o de acuerdo con las leyes y reglamentos aplicables, no dudaremos en solicitar que el tribunal tome las medidas necesarias para garantizar el cumplimiento.

Atentamente,

Para: William R. Weissinger, MS Director
de la División de Programas Oficina
de Operaciones de Alimentos para Humanos y Animales
División Este 6

Oficina del distrito de Chicago
550 W. Jackson Blvd.
Conjunto 1500
Chicago, IL 60661
Teléfono: (312) 353-5863

Oficina del Distrito de Detroit
300 River Place Drive
Paquete 5900
Detroit, MI 48207
Teléfono: (313) 393-8100