

Ciudad de México a 26 de noviembre de 2018

Asunto:
**Consulta de clasificación de producto
y evaluación sanitaria**

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
Comisión de Operación Sanitaria
PRESENTE

El que suscribe, Rosendo Emisel Fonseca Jaimes como representante legal de Elements Bioscience SAPI de CV con RFC EBI 180914 JY4 con dirección en Ixcateopan 146, Colonia Letrán Valle, Alcaldía Benito Juárez, Ciudad de México, CP 03650; con teléfono directo (55) 3541 8438 y correo electrónico emiselfonseca@elementsbioscience.com con fundamento con el artículo 35 de los Lineamientos En Materia De Control Sanitario De La Cannabis Y Derivados De La Misma solicito la evaluación sanitaria y con la finalidad de fabricar, comercializar, importar y exportar el producto que más adelante se detalla, para lo cual, con fundamento con el artículo 172 del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios solicito la Clasificación de producto de acuerdo con la siguiente información:

1. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO:

Nombre del producto:	Aceite de cáñamo
Denominación genérica:	Aceite de cáñamo (CBD)
Denominación específica:	ELEMENTS
Presentación:	Frasco con 30 ml
Intención de uso:	Complementar el consumo de ácidos grasos omega y CBD.

2. CLASIFICACIÓN REGULATORIA PROPUESTA

Categoría	Productos
Grupo	Suplementos alimenticios
Subgrupo	Gotas
Procesos	Fabricar, Importar, Exportar, Almacenar, Distribuir y Comercializar

3. FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA

INGREDIENTE	CANTIDAD	FUNCIÓN
Aceite de coco, aceite de girasol	27.4 ml	Fuente de ácidos grasos, sabor y vehículo
Extracto oleoso de cáñamo (Cannabis sativa)	2.6 ml	Fuente de CBD
TOTAL 30 ml		

4. MODO DE EMPLEO

Consumir un gotero (1 ml) al día.

5. DATOS DEL FABRICANTE DE PRODUCTO

Nombre	Restorative Botanicals LLC
Dirección	1820 Industrial Circle Suite I, Longmont, Colorado, Estados Unido CP 80501

6. DATOS DEL IMPORTADOR (Agente aduanal)

Nombre	Gabriel Luna Galindo y Cia SC
Dirección	Calle Asistencia pública 550, Col. Federal, Ciudad de México CP 15700

7. CERTIFICADO DE ANÁLISIS

Adjunto el Certificado de análisis de la materia prima con la que está hecho este producto.

Ampliando la explicación; el extracto de cáñamo, del Certificado de Análisis adjunto, está al 8.7 %, por lo que el producto terminado contiene 250 mg de CBD y 0.08 % de THC.

8. ETIQUETA

En cumplimiento a la Ley General de Salud, artículo 216, párrafo segundo; a la fracción XVII del Apéndice del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios y a la NOM-030-SCFI-2006, Información comercial-Declaración de cantidad en la etiqueta- Especificaciones, se presenta la propuesta de etiqueta.

Las medidas de la etiqueta son: 45 mm de alto y 90 mm de largo.

Para los productos que se fabriquen en Estados Unidos e importados para su comercialización en territorio nacional o en determinado momento exportados y cumpliendo con la Normatividad mexicana actual se presenta la siguiente etiqueta en la Figura 1.



Figura 1. Etiqueta de producto importado.



Al someter el trámite, en paralelo, de la evaluación sanitaria de aceite de cáñamo (Cannabis sativa) y esperando el momento que sea otorgada, haremos la importación de la misma para poder fabricar en México este producto por lo que agregamos la etiqueta (Figura 2) donde indica que el producto será fabricado en territorio nacional.



Figura 2. Etiqueta de producto nacional.

Rosendo Emisel Fonseca Jaimes
Representante legal de Elements Bioscience, S.A.P.I. de C.V.

Consumir 1 gotero (1ml) al día

Información nutricional	
Tamaño de la porción	1 gotero (1ml)
Porciones por envase	30
Cada porción contiene: Cado 100 g contiene:	
Contenido energético	3.4 kJ (8.3 Cal) 3.404 kJ (820 Cal)
Proteínas (g)	0 g 0 g
Grasas (g)	0.9 g 92 g
Hidratos de carbono (g)	0 g 0 g
Sodio (mg)	0 mg 0 mg
CBD (mg)	8.3 mg 830 mg
THC (mg)	0.8 mg 80.17 mg

Producto hecho en Estados Unidos. Importado por: Elements Bioscience México S.A.P. de C.V. RFC: EB11809141Y4. Ixcateopan, 146, Letrán Valle, Benito Juárez, Ciudad de México C.P. 03650.

contacto@elementsbioscience.com



elements CBD

SUPLEMENTO ALIMENTICIO
Aceite de cáñamo

Gotas

Fuente de ácidos grasos omega

250 mg CBD / 0.08% THC

Cont. Neto 30 ml

ESTE PRODUCTO NO ES UN
MEDICAMENTO
EL CONSUMO DE ESTE
PRODUCTO ES RESPONSABILIDAD
DE QUIEN LO RECOMIENDA Y DE
QUIEN LO USA

Ingredientes: Aceite de coco (MCT), aceite de semilla de girasol, aceite de cáñamo (Cannabis sativa), sabor mandarina.



Leje y caducidad ver en el envase.

Consérvese en un lugar fresco, seco y alejado de la luz solar. Manténgalo fuera del alcance de los niños.

Etiqueta de producto importado

Consumir 1 gotero (1ml) al día

Información nutricional	
Tamaño de la porción	1 gotero (1ml)
Porciones por envase	30
Cada porción contiene: Cada 100 g contiene:	
Contenido energético	3411 (83 Cal)
Proteínas (g)	0 g
Grasas (g)	0,9 g
Hidratos de carbono (g)	0 g
Sodio (mg)	0 mg
CBD (mg)	63,3 mg
THC (mg)	0,6 mg

Producto hecho en México por: Elements Bioscience México S.A.B. de C.V., RFC EBI180914U74, localización 146, Letrán Valle, Benito Juárez, Ciudad de México CP 03650.

contacto@elementsbioscience.com



elements CBD

SUPLEMENTO ALIMENTICIO
Aceite de cáñamo

Gotas

Fuente de ácidos grasos omega

250 mg CBD / 0.08% THC

Cont. Neto 30 ml

ESTE PRODUCTO NO ES UN
MEDICAMENTO
EL CONSUMO DE ESTE
PRODUCTO ES RESPONSABILIDAD
DE QUIEN LO RECOMIENDA Y DE
QUIEN LO USA

Ingredientes: Aceite de coco (MCT), aceite de
semilla de girasol, aceite de cáñamo (Cannabis
sativa), sabor mandarina.



Lote y caducidad ver en el envase.

Consérvese en un lugar fresco, seco y
alejado de la luz solar. Mantenga fuera del
alcance de los niños.

Etiqueta de producto de fabricación nacional