



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:

1. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO:

Nombre del producto:	Crema con Aceite de cáñamo
Denominación genérica:	Crema con Aceite de cáñamo (CBD)
Denominación específica:	ELEMENTS
Presentación:	Frasco con 20 g
Intención de uso:	Brindar a la piel ácidos grasos omega y CBD

2. CLASIFICACIÓN REGULATORIA PROPUESTA

Categoría	Productos
Grupo	Productos cosméticos
Subgrupo	Productos de uso facial y/o corporal
Procesos	Fabricar, Importar, Exportar, Almacenar, Distribuir y Comercializar

3. FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA

INGREDIENTE	CANTIDAD	FUNCIÓN
Aceite de coco	16.32 g	Fuente de ácidos grasos y sabor
Glicerina	1 g	Humectante
Dimeticona	1 g	Agente sensorial
Extracto oleoso de cáñamo (Cannabis sativa)	0.98 g	Fuente de CBD
Lecitina hidrogenada	0.5 g	Humectante
Aceite esencial de lavanda	0.2 g	Agente de olor
TOTAL 20 g		

4. MODO DE EMPLEO

Aplice generosamente sobre el área deseada, dé un masaje hasta que esté totalmente absorbida. Repita tantas veces como sea necesario.

5. DATOS DEL FABRICANTE

Nombre	Restorative Botanicals LLC
Dirección	1820 Industrial Circle Suite I, Longmont, Colorado, Estados Unidos 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 4.9 %, en 20 g de crema hay 100 mg de CBD y 0.05 % de THC.

8. ETIQUETA

En cumplimiento a la Ley General de Salud, Título Décimo Segundo, Capítulo IX, artículos 269, 270, 270 y 271; al Título Vigésimo Segundo del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios; al Apéndice del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios, fracción XX. Productos de perfumería, belleza y aseo; y, a la NOM-141-SSA1/SCFI-2012, Etiquetado para productos cosméticos preenvasados. Etiquetado sanitario y comercial.

Las medidas de la etiqueta se presentan en el diseño (Figura 1 y 2).

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.



elements
CBD



Ingredientes: Aceite de coco, cera de abeja, extracto oleoso de cáñamo (Cannabis sativa), glicerina, dimeticona, lecitina hidrogenada y aceite esencial de lavanda.	100 mg CBD 0.05% THC		Crema facial, corporal y para manos con aceite de cáñamo	Sugerencia de uso. Aplique generosamente sobre el área deseada; dé un masaje hasta que esté totalmente absorbida. Repita tantas veces como sea necesario.
Lote y caducidad. Ver en el empaque.			Precauciones: Si se producen reacciones adversas suspenda su uso y consulte con su médico.	



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.



Ingredientes: Aceite de sésame, cera de abeja, extracto oleoso de cáñamo (Cannabis sativa), glicerina, dimeticona, lecitina hidrogenada y aceite esencial de lavanda.	100 mg CBD 0.05% THC		Crema facial, corporal y para manos con aceite de cáñamo	Sugerencia de uso. Aplicar generosamente sobre el área deseada, de un modo fresco que este totalmente absorbida. Repita tantas veces como sea necesario.
Lote y caducidad. Ver en el empaque.		Precauciones: Si se producen reacciones adversas suspenda su uso y consulte con su médico.		



Figura 2. Etiqueta de producto nacional.

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



<p>Ingredientes: Aceite de coco, cera de abeja, extracto oleoso de cáñamo (Cannabis sativa), glicerina, dimeticona, lecitina hidrogenada y aceite esencial de lavanda.</p>	<p>100 mg CBD 0.05% THC</p>		<p>Crema facial, corporal y para manos con aceite de cáñamo</p>	<p>Sugerencia de uso. Aplique generosamente sobre el área deseada, dé un masaje hasta que esté totalmente absorbida. Repita tantas veces como sea necesario.</p>
<p>Lote y caducidad. Ver en el empaque.</p>		<p>Precauciones: Si se producen reacciones adversas suspenda su uso y consulte con su médico.</p>		

Almacenamiento:
Mantenga a temperatura ambiente para preservar la frescura. Almacene lejos de la humedad, del calor y de la luz. No refrigerarse.
Store at room temperature, away from heat and moisture.

Advertencias:
Si se producen reacciones adversas suspenda su uso y consulte con su médico.

Producto hecho en Estados Unidos, importado por: Elements Bioscience Mexico S.A. de C.V. RFC EB1809140174, Ixcateopan 146, Letrán Valle, Benito Juárez, Ciudad de México CP 03650.

contacto@elementsbioscience.com



Figura 1. Etiqueta de producto importado.



elements
CBD



Ingredientes:

Aceite de coco, cera de abeja, extracto oleoso de cáñamo (*Cannabis sativa*), glicerina, dimeticona, lecitina hidrogenada y aceite esencial de lavanda.

100 mg CBD
0.05% THC



**Crema facial, corporal
y para manos
con aceite de cáñamo**

Sugerencia de uso.

Aplique generosamente sobre el área deseada, dé un masaje hasta que esté totalmente absorbida. Repita tantas veces como sea necesario.

Lote y caducidad. Ver en el empaque.

Precauciones: Si se producen reacciones adversas suspenda su uso y consulte con su médico.



Figura 2. Etiqueta de producto nacional.