



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:	Bebida enriquecida con CBD
Denominación genérica:	Bebida enriquecida con CBD
Denominación específica:	ELEMENTS
Presentación:	Botella de 600 mL
Intención de uso:	Fuente nutricional de ácidos grasos omega y CBD.

2. CLASIFICACIÓN REGULATORIA PROPUESTA

Categoría	Productos
Grupo	Bebidas no alcohólicas
Subgrupo	Bebidas saborizadas
Procesos	Fabricar, Importar, Exportar, Almacenar, Distribuir y Comercializar

3. FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA

INGREDIENTE	CANTIDAD	FUNCIÓN
Agua	cbp 200 mL	Disolvente
Goma	3 g	Agente reológico y estabilizador
Extracto oleoso de cáñamo (Cannabis sativa)	49 mg	Fuente de CBD
Sabor artificial lima-limón	0.6 g	Saborizante
Stevia	0.15 g	Edulcorante
TOTAL 200 ml		

4. MODO DE EMPLEO

Consumir una botella al día.

5. DATOS DEL FABRICANTE

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 0.024 %, en una porción de 200 mL hay 5 mg de CBD y 0 % de THC.

8. ETIQUETA

En cumplimiento a la Ley General de Salud, Título Décimo Segundo, Capítulo II, artículo 215, fracción II; al Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios y a la NOM-051-SCFI/SSA1-2010, Especificaciones generales de etiquetado para alimentos y bebidas no alcohólicas preenvasados-Información comercial y sanitaria.

Las medidas de la etiqueta son: 170 mm de alto y 70 mm de largo.

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 1).



Figura 1. Etiqueta de producto.

Se presenta el cálculo del Etiquetado Frontal conforme al numeral 4.2.9.3, VIII de la NOM-051-SCFI/SSA1-2010:

Grasa Saturada

$$(0.00078 \text{ g Grasa Saturada}) \left(\frac{9 \text{ Cal}}{\text{g}} \right) = \text{Cal}$$

$$(0 \text{ Cal}) \left(\frac{100 \%}{200 \text{ Cal}} \right) = 0 \%$$

Otras Grasas

$$(0.0078 \text{ g Grasas} - 0.00078 \text{ g Grasa Saturada}) \left(\frac{9 \text{ Cal}}{\text{g}} \right) = \mathbf{0 \text{ Cal}}$$

$$(0 \text{ Cal}) \left(\frac{100 \%}{400 \text{ Cal}} \right) = \mathbf{0 \%}$$

Azúcares

$$(0 \text{ g Azúcares}) \left(\frac{4 \text{ Cal}}{\text{g}} \right) = \mathbf{0 \text{ Cal}}$$

$$(0 \text{ Cal}) \left(\frac{100 \%}{360 \text{ Cal}} \right) = \mathbf{0 \%}$$

Sodio

$$(0 \text{ mg Sodio}) \left(\frac{100 \%}{2000 \text{ mg}} \right) = \mathbf{0 \%}$$

$$\mathbf{0 \text{ mg Sodio} \approx 0 \%}$$

Energía

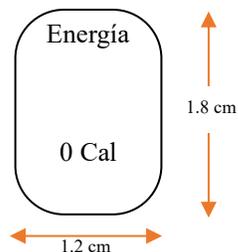
$$4 * (0 \text{ g Proteína} + 0 \text{ g Carbohidratos disponibles}) + 9 * 0 \text{ g Grasa} = \mathbf{0 \text{ Cal}}$$

Se calcula la Superficie Principal de Exhibición (SPE) conforme a la NOM-030-SCFI-2006, Información comercial-Declaración de cantidad en la etiqueta-Especificaciones para determinar el tamaño de las pilas nutrimentales:

$$\text{SPE} = \frac{40 * \pi * 17 \text{ cm} * 6 \text{ cm}}{100} = \mathbf{128.17 \text{ cm}^2}$$

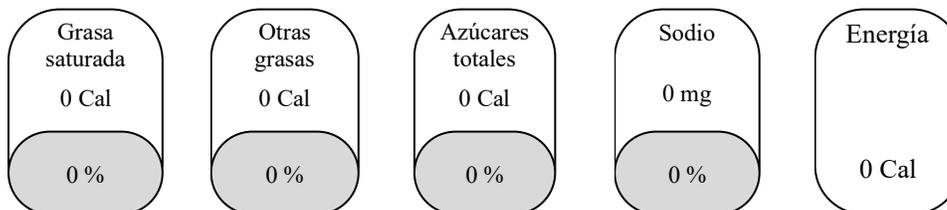
$$0.5 \% * \text{SPE} = \mathbf{0.64 \text{ cm}^2}$$

$$(1.2 \text{ cm}) (1.8 \text{ cm}) = \mathbf{2.16 \text{ cm}^2}$$



Cumpliendo medidas: $\frac{1.2 \text{ cm}}{1.8 \text{ cm}} = \frac{2}{3}$ y $2.16 \text{ cm}^2 > 0.73 \text{ cm}^2$

Este envase aporta:



% de los nutrimentos diarios

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

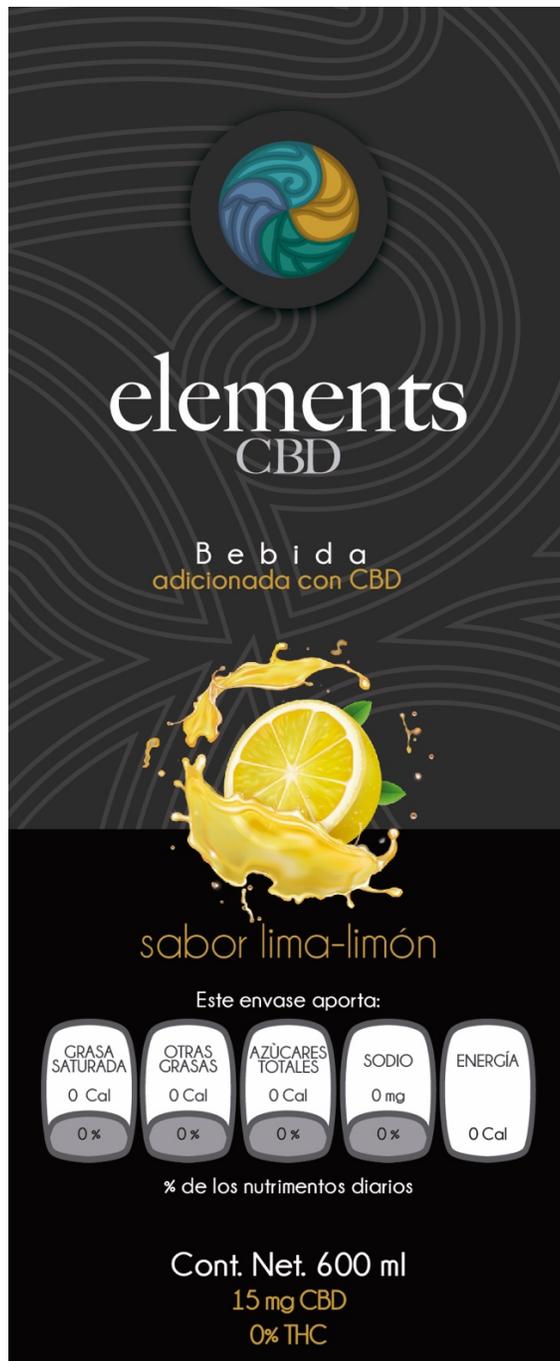


Figura 1a. Etiqueta frontal de producto.



Ingredientes: Agua, extracto oleoso de cáñamo (Cannabis sativa) (5 mg CBD / 200 ml), goma, sabor artificial y stevia (7.5 mg / 100 ml).

Información nutrimental	
Tamaño de la porción	200 ml (1 vaso)
Porciones por envase	3
	Cada porción contiene:
Contenido energético	0 kJ (0 Cal)
Proteínas (g)	0 g
Grasas Totales (g)	0 g
Grasas saturadas (g)	0 g
carbohidratos totales (g)	0 g
Azúcares (g)	0 g
Fibra dietética (g)	0 g
Sodio (mg)	0 mg






- Libre de THC
- No tiene efectos psicoactivos

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

Sugerencia de consumo: Consumir una botella al día.



Producto hecho en México por:
Elements Bioscience México S.A.P.I. de C.V., RFC
 EBI180914UY4, Ixcateopan 146, Letrán Valle, Benito
 Juárez, Ciudad de México C.P.03650.
contacto@elementsbioscience.com

Lote y caducidad ver en el empaque.

Figura 1b. Etiqueta posterior de producto.