

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

2. CLASIFICACIÓN REGULATORIA PROPUESTA

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

3. FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA

INGREDIENTE	CANTIDAD	FUNCIÓN
Aceite de semilla de cáñamo	260 mg	Fuente de ácidos grasos omega
Extracto oleoso de cáñamo	240 mg	Fuente de CBD
Agua purificada, Gelatina y Glicerina	150 mg	Formar la cápsula de gelatina blanda
TOTAL 650 mg		

4. MODO DE EMPLEO

Consumir una cápsula al día.

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 49.1 %, por lo que cada cápsula 25 mg de CBD y 0.9 % 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 130 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.

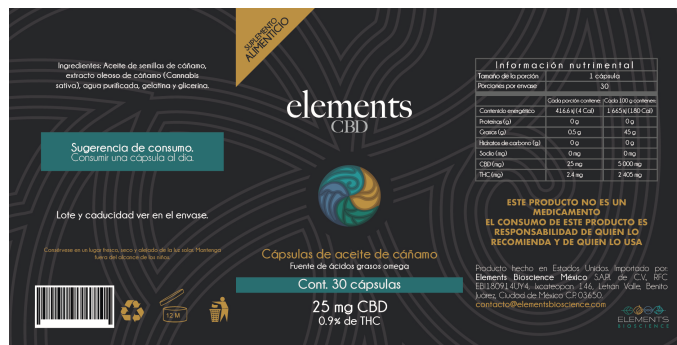


Figura 1. Etiqueta de producto importado.

Al someter en 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.

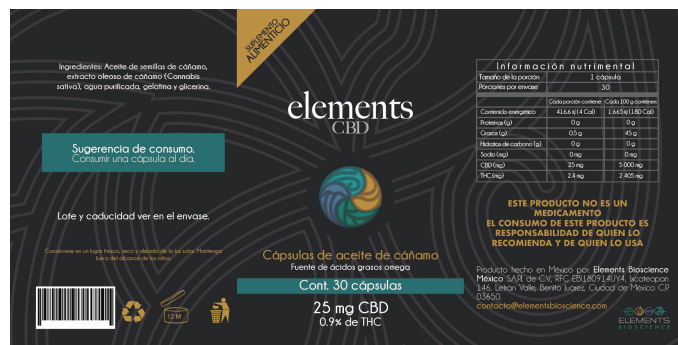


Figura 2. Etiqueta de producto nacional.

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

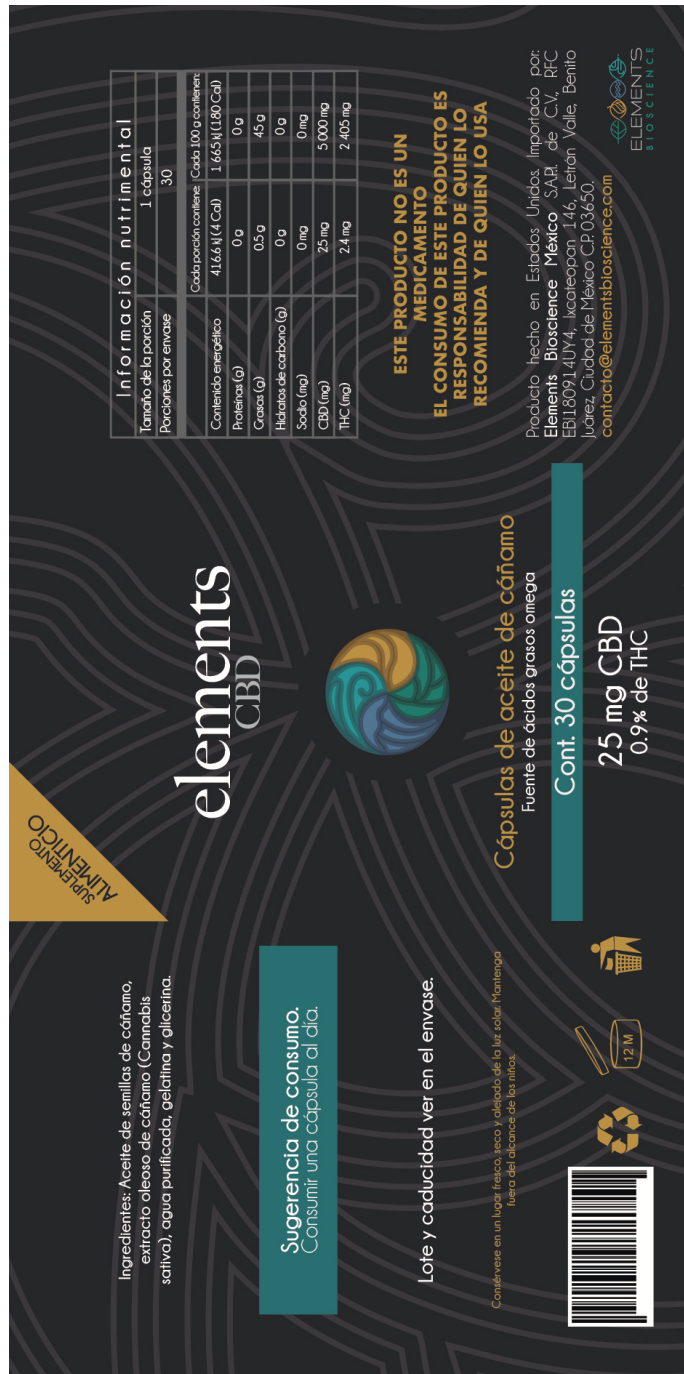


Figura 1. Etiqueta de producto de importación.

Suplemento Alimenticio

elements
CBD

Información nutricional

Tamaño de la porción	Cada porción contiene:	
1 cápsula	41.66% (4 Cal)	1.665% (1.80 Cal)
Porciones por envase	30	

Contenido energético	0g	0g
Proteínas (g)	0.5g	4.5g
Grasas (g)	0g	0g
Hidratos de carbono (g)	0mg	5.000mg
Sodio (mg)	2.5mg	2.405mg
CBD (mg)		
THC (mg)		

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

Producto hecho en México por: Elements Bioscience México S.A. de C.V. RFC: EBI180914U74, Ixcateopan 146, Leitrán Valle, Benito Juárez, Ciudad de México C.P. 03650.
contacto@elementsbioscience.com

Cápsulas de aceite de cáñamo
Fuente de ácidos grasos omega

Cont: 30 cápsulas

25 mg CBD
0.9% de THC

Sugerencia de consumo.
Consumir una capsula al día.

Lote y caducidad ver en el envase.

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

12 M








Figura 2. Etiqueta de producto de fabricación nacional.