

OFICIO No COFEPRIS-CAS-DEAPE-0032-2024.

Ciudad de México, a 14 de febrero de 2024.

ELEMENTS BIOSCIENCE, S.A.P.I. DE C.V.

Por su representante legal o

Quien legalmente represente sus derechos

Ixcateopan número 146, Colonia Letrán Valle,
Alcaldía Benito Juárez, Ciudad de México, C. P. 03650

PRESENTE

Con fundamento en los artículos 4º, párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2, fracción I, 17, 26 y 39 fracciones XXI y XXVII de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; artículos 1º, 2º, 3º, fracciones I, XXII y XXVIII, 4º, fracción III, 13, inciso A, fracciones IX y X, 17 bis fracción IV, 194, 194 bis, 204, 235, 283, 290, 368, 369 y 371 de la Ley General de Salud; 1, 2, 3, 12, 13, 14, 15, 15-A y 17-A de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1, 2, inciso C, fracción X, 15, 36, 37 y 38 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1, 3 fracción I inciso j y VII, 4 fracción II, inciso c), 11 fracciones VI y XI, y 14, fracciones I y VII, del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios y artículo DÉCIMO PRIMERO del Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan, en los Órganos Administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; en estricto cumplimiento a la a la sentencia del 08 de junio de 2023, dictada dentro de los autos del Juicio Contencioso Administrativo número 1030/19-EAR-01-05 del índice de la Sala Especializada en Materia Ambiental y de Regulación del Tribunal Federal de Justicia Administrativa, promovido por Elements Bioscience. S.A.P.I. de C.V., y del que se desprende que el requerimiento efectuado a esta autoridad sanitaria es el siguiente:

*"...lo procedente es **declarar la nulidad de la resolución negativa ficta impugnada**, para el **efecto de que**, la autoridad demandada **emita una nueva resolución en la que otorgue** a la hoy parte actora la "Constancia de Evaluación Sanitaria" solicitada bajo el número de trámite **193300EL040814...**" (Sic)*

Por lo anterior, y atendiendo a la literalidad de lo solicitado en la sentencia de fecha 08 de junio de 2023, dictada dentro de los autos del Juicio Contencioso Administrativo número 1030/19-EAR-01-05 del índice de la Sala Especializada en Materia Ambiental y de Regulación

NNPM.
Oklahoma Núm. 14, Colonia Nápoles,
Demarcación Territorial Benito Juárez, Ciudad de México, C.P. 03810

www.gob.mx/cofepris,
t: 55 50 80 52 00





SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

del Tribunal Federal de Justicia Administrativa, se otorga a Elements Bioscience. S.A.P.I. de C.V. la Constancia de Evaluación Sanitaria, solicitada con motivo de la emisión de los "Lineamientos en materia de Control Sanitario de Cannabis y derivados de la misma", respecto del producto denominado "Elements", con denominación específica "Aceite de cáñamo", ingresada en el Centro Integral de Servicios de esta Comisión Federal, el 28 de noviembre de 2018, con número de entrada 183300ELO40814.

**SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN.
DIRECTOR EJECUTIVO DE AUTORIZACIÓN DE
PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS**


DR. JOSÉ ANTONIO SULCA VERA.

NND 4.

Oficina Núm. 14, Colonia Nápoles,
Demarcación Territorial Benito Juárez, Ciudad de México, C.P. 03810

www.gob.mx/cofepris,
t: 55 50 80 52 00



2024
Felipe Carrillo
PUERTO
GOBIERNO DEL ESTADO DE GUERRERO



**AUTORIZACIÓN DE PRODUCTO QUE CONTENGA CANNABIS Y/O SUS DERIVADOS.
RESPUESTA DE EVALUACIÓN SANITARIA.
NO. 183300EL040814.**

Con fundamento en lo dispuesto por los artículos 4 párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, 1,2, fracción I, 17,26 y 39 fracciones XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, 1,3,4 fracción III, 13 inciso a) fracciones IX y X, 17 bis, 194,212,215 fracción VII, 245 fracción V de la Ley General de Salud, 1,2, inciso c) fracción X, 36 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, 1,3, fracción I inciso, c), XII, 4 fracción II inciso c) y último párrafo, 11 y 14 del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios, 1,9,11,12,14,15,16,17,168 a 174 y del apéndice numerales XVII a XVII.4. del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios y artículo DÉCIMO PRIMERO del Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan, en los Órganos Administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios y tomando en consideración la solicitud de evaluación sanitaria ingresada con número 183300EL040814 se otorga la autorización del producto que se describe a continuación:

Titular de la Autorización:

ELEMENTS BIOSCIENCE, S.A.P.I. DE C.V.

Ciudad de México, México

R.F.C.

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Clasificación del Producto:

SUPLEMENTO ALIMENTICIO.

Nombre Comercial:

ACEITE DE CÁÑAMO.

Denominación Específica:

ELEMENTS.

Fórmula Cualitativa:

Modo de Empleo:

Consumir un gotero (1 mL) al día.

Presentación:

Frasco con 30 ml.

País de Origen:

Estado Unidos de América.

Datos del fabricante:

1820 Industrial Circle Suite I, Longmont, Colorado, Estados Unidos, C.P. 80501.

Datos del Importador (Agente aduanal):

Condiciones de autorización:

- 1.- Deberá utilizar la etiqueta evaluada y aprobada por esta Autoridad Sanitaria, y que forma parte de la presente autorización como Anexo 1.
- 2.- En la etiqueta y en la publicidad se deberá insertar el número de autorización del producto 183300EL040814.
- 3.- Este producto está sujeto a la regulación y control sanitario aplicables a su clasificación.
- 4.- La importación y exportación del producto estarán sujetas al cumplimiento de las disposiciones legales aplicables en materia de comercio, exterior, de conformidad con su clasificación regulatoria vigente autorizada en el presente oficio.
- 5.- Cualquier modificación a la presente autorización, incluyendo formulación, presentación, fabricante o titular de la misma, deberá ser aprobada previamente por esta autoridad sanitaria.
- 6.- Para la solicitud de Permiso Sanitario Previo de Importación, se deberá presentar Certificado de análisis de materia prima y producto terminado emitido por un laboratorio analítico certificado ISO 17025.
- 7.- La presente se emite en estricto cumplimiento a la sentencia de fecha 08 de junio de 2023, dictada dentro de los autos del Juicio Contencioso Administrativo número 1030/19-EAR-01-05, del índice de la Sala Especializada en Materia Ambiental y de Regulación del Tribunal Federal de Justicia Administrativa.

**SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN.
DIRECTOR EJECUTIVO DE AUTORIZACIÓN DE
PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS**

DR. JOSÉ ANTONIO SULCA VERA.

C.c.p.- Dr. Natán Enríquez Ríos.- Comisionado de Autorización Sanitaria.- Pars su conocimiento.

Mtra.- Bertha Alcalde Luján.- Comisionada de Operación Sanitaria.- Mismo fin.

Dr. Abel García Orozco.- Director Ejecutivo de Autorizaciones de Comercio Internacional.- Mismo fin.

Mtra. Martha Patricia Rodríguez Nava.- Directora Ejecutiva de Regulación de Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas.- Mismo fin.



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

OFICIO No COFEPRIS-CAS-DEAPE-0001-2024.

Ciudad de México, a 26 de enero de 2024.

ELEMENTS BIOSCIENCE, S.A.P.I. DE C.V.

Por su representante legal o

Quien legalmente represente sus derechos

Ixcateopan número 146, Colonia Letrán Valle,
Alcaldía Benito Juárez, Ciudad de México, C. P. 03650

PRESENTE

Con fundamento en los artículos 4º, párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2, fracción I, 17, 26 y 39 fracciones XXI y XXVII de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; artículos 1º, 2º, 3º, fracciones I, XXII y XXVIII, 4º, fracción III, 13, inciso A, fracciones IX y X, 17 bis fracción IV, 194, 194 bis, 204, 235, 283, 290, 368, 369 y 371 de la Ley General de Salud; 1, 2, 3, 12, 13, 14, 15, 15-A y 17-A de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1, 2, inciso C, fracción X, 15, 36, 37 y 38 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1, 3 fracción I inciso j y VII, 4 fracción II, inciso c), 11 fracciones VI y XI, y 14, fracciones I y VII, del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios y artículo DÉCIMO PRIMERO del Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan, en los Órganos Administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; en estricto cumplimiento al proveído de fecha 11 de enero de 2024 y a la sentencia del 12 de abril de 2023, dictada dentro de los autos del Juicio Contencioso Administrativo número 1029/19-EAR-01-10 del índice de la Sala Especializada en Materia Ambiental y de Regulación del Tribunal Federal de Justicia Administrativa, promovido por Elements Bioscience. S.A.P.I. de C.V., y del que se desprende que el requerimiento efectuado a esta autoridad sanitaria es el siguiente:

"...es declarar la nulidad de la resolución negativa ficta impugnada para el efecto de que la autoridad demanda emita una resolución en la que otorgue a la parte actora la Constancia de Evaluación Sanitaria, solicitada con motivo de la emisión de los "Lineamientos en materia de Control Sanitario de Cannabis y derivados de la misma, respecto del producto "Aceite de Cáñamo, Gotas sabor mandarina..." (Sic)

Por lo anterior, y atendiendo a la literalidad de lo solicitado en la sentencia de fecha 12 de abril de 2023, dictada dentro de los autos del Juicio Contencioso Administrativo número 1029/19-EAR-01-10 del índice de la Sala Especializada en Materia Ambiental y de Regulación

NNNN,
Oklahoma Núm. 14, Colonia Nápoles,
Demarcación Territorial Benito Juárez, Ciudad de México, C.P. 03810

www.gob.mx/cofepris,
t: 55 50 80 52 00



2024
Felipe Carrillo
PUERTO
MEMORANDO AL PRESIDENTE DE LA COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS



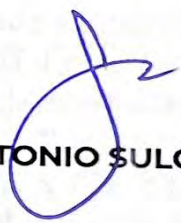
SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

del Tribunal Federal de Justicia Administrativa, se otorga a Elements Bioscience, S.A.P.I. de C.V. la Constancia de Evaluación Sanitaria, solicitada con motivo de la emisión de los "Lineamientos en materia de Control Sanitario de Cannabis y derivados de la misma", respecto del producto "Aceite de cáñamo, gotas sabor mandarina", ingresada en el Centro Integral de Servicios de esta Comisión Federal, el 28 de noviembre de 2018, con número de entrada 183300EL040816.

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN.
DIRECTOR EJECUTIVO DE AUTORIZACIÓN DE
PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS


DR. JOSÉ ANTONIO SULCA VERA.

NNM-4.
Oklahoma Núm. 14, Colonia Nápoles,
Demarcación Territorial Benito Juárez, Ciudad de México, C.P. 03810

www.gob.mx/cofepris,
t: 55 50 80 52 00



2024
Felipe Carrillo
PUERTO
GOBIERNO DEL ESTADO DE GUAYMAS
RECONSTRUCCIÓN Y DESARROLLO
2021-2024



SALUD

SECRETARÍA DE SALUD



COFEPRIS

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

**AUTORIZACIÓN DE PRODUCTO QUE CONTENGA CANNABIS Y/O SUS DERIVADOS.
RESPUESTA DE EVALUACIÓN SANITARIA.
NO. 183300EL040816.**

Con fundamento en lo dispuesto por los artículos 4 párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, 1,2, fracción I, 17,26 y 39 fracciones XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, 1,3,4 fracción III, 13 inciso a) fracciones IX y X, 17 bis, 194,212,215 fracción VII, 245 fracción V de la Ley General de Salud, 1,2, inciso c) fracción X, 36 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, 1,3, fracción I inciso, c), XII, 4 fracción II inciso c) y último párrafo, 11 y 14 del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios, 1,9,11,12,14,15,16,17,168 a 174 y del apéndice numerales XVII a XVII.4 del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios y artículo DECIMO PRIMERO del Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan, en los Órganos Administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios y tomando en consideración la solicitud de evaluación sanitaria ingresada con número 183300EL040816 se otorga la autorización del producto que se describe a continuación:

Titular de la Autorización:

ELEMENTS BIOSCIENCE, S.A.P.I. DE C.V.

Ciudad de Mexico, Mexico

R.F.C.:

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Clasificación del Producto:

SUPLEMENTO ALIMENTICIO.

Nombre Comercial:

ACEITE DE CÁÑAMO, GOTAS SABOR MANDARINA.

Denominación Específica:

ELEMENTS.

Fórmula Cualitativa:

Modo de Empleo:

Consumir un gotero (1 mL.) al día.

Presentación:

Frasco con 30 mL.

País de Origen:

Estado Unidos de America.

Datos del fabricante:

1820 Industrial Circle Suite I, Longmont, Colorado, Estados Unidos, C.P. 80501.

Datos del Importador (Agente aduanal):

Condiciones de autorización:

- 1.- Deberá utilizar la etiqueta evaluada y aprobada por esta Autoridad Sanitaria, y que forma parte de la presente autorización como Anexo 1
- 2.- En la etiqueta y en la publicidad se deberá insertar el número de autorización del producto 183300EL040816.
- 3.- Este producto está sujeto a la regulación y control sanitario aplicables a su clasificación.
- 4.- La importación y exportación del producto estarán sujetas al cumplimiento de las disposiciones legales aplicables en materia de comercio, exterior, de conformidad con su clasificación regulatoria vigente autorizada en el presente oficio.
- 5.- Cualquier modificación a la presente autorización, incluyendo formulación, presentación, fabricante o titular de la misma, deberá ser aprobada previamente por esta autoridad sanitaria.
- 6.- Para la solicitud de Permiso Sanitario Previo de Importación, se deberá presentar Certificado de análisis de materia prima y producto terminado emitido por un laboratorio analítico certificado ISO 17025.
- 7.- La presente se emite en estricto cumplimiento a la sentencia de fecha 12 de abril de 2023, dictada dentro de los autos del Juicio Contencioso Administrativo del Índice de la Sala Especializada en Materia Ambiental y de Regulación del Tribunal Federal de Justicia Administrativa.

**SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN.
DIRECTOR EJECUTIVO DE AUTORIZACIÓN DE
PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS**

DR. JOSÉ ANTONIO SULCA VERA.

C.c.p.- Dr. Natán Enriquez Ríos.- Comisionado de Autorización Sanitaria.- Para su conocimiento.

Mtra.- Bertha Alcalde Luján.- Comisionada de Operación Sanitaria.- Mismo fin.

Dr. Abel García Orozco.- Director Ejecutivo de Autorizaciones de Comercio Internacional.- Mismo fin.

Mtra. Martha Patricia Rodríguez Nava.- Directora Ejecutiva de Regulación de Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas.- Mismo fin.



Lote y capacidad var en el envase.
Contenido en un bot. fuerte, seco y
dentado de la lat. solar. Montaña hacia el
abasco de los ríos.

Etiqueta de producto de importación