

Servicio
Canario de la Salud
DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA

FORMULARIO DE NOTIFICACIÓN DE PUESTA EN EL MERCADO DE ALIMENTOS DESTINADOS A GRUPOS ESPECÍFICOS DE POBLACIÓN

Cumplimentar uno por cada producto

SE RECOMIENDA LEER DETENIDAMENTE LA INFORMACIÓN INCLUIDA AL FINAL DE ESTE FORMULARIO

Seleccione el motivo de su notificación y rellene los epígrafes correspondientes

- PUESTA EN EL MERCADO MODIFICACIONES (Cambios en la empresa responsable o en las etiquetas)
- CESE COMERCIALIZACIÓN
- EL SOLICITANTE DECLARA SU INTENCIÓN DE OPTAR A LA SOLICITUD DE INCLUSIÓN DEL PRODUCTO PARA USOS MÉDICOS ESPECIALES EN LA OFERTA DE PRODUCTOS DIETÉTICOS DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD (6)

DATOS EMPRESA RESPONSABLE DE LA COMERCIALIZACIÓN DEL PRODUCTO (1)

Apellidos y Nombre o Razón Social		DNI/NIE/CIF (2)
Domicilio Social (calle, plaza,..)		Nº RGSEAA (3)
Municipio	Provincia	CP
Correo electrónico		Teléfono/Fax

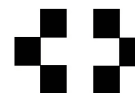
DATOS DEL REPRESENTANTE LEGAL (4)

Apellidos y Nombre del representante		DNI/ CIF
Titulo representación		
Domicilio Social (calle, plaza, Nº..) (si es distinto al del apartado anterior)		
Municipio (si es distinto al del apartado anterior)	Provincia (si es distinto al del apartado anterior)	CP
Correo electrónico (si es distinto al del apartado anterior)		Teléfono/Fax

DATOS DEL SOLICITANTE A EFECTOS DE COMUNICACIÓN Y RESPUESTA (5)

CORREO POSTAL CORREO ELECTRÓNICO

Apellidos y Nombre del solicitante		DNI/NIE/CIF
Domicilio (calle, plaza,..)		Nº
Municipio	Provincia	CP
Correo electrónico		Teléfono/Fax



DATOS DEL PRODUCTO PARA SU COMERCIALIZACIÓN EN ESPAÑA

Denominación de venta (6)

- ALIMENTOS DESTINADOS A USOS MÉDICOS ESPECIALES*
- PREPARADOS PARA LACTANTES
- PREPARADOS DE CONTINUACIÓN ELABORADOS A PARTIR DE HIDROLIZADOS DE PROTEÍNAS
- PREPARADOS DE CONTINUACIÓN QUE CONTENGAN PRODUCTOS DISTINTOS DE LOS RECOGIDOS EN EL ANEXO II DEL REGLAMENTO 2016/127
- SUSTITUTIVOS DE LA DIETA COMPLETA PARA EL CONTROL DE PESO

Nombre comercial (7)

Presentación (8) : forma de presentación; tipo y tamaño de envase; sabores

Ingredientes (9)

- Si procede de un país fuera de la Unión Europea**, indicar:
Nombre del fabricante o distribuidor en origen.....
Domicilio del fabricante o distribuidor en origen.....
Nombre del producto en origen.....
País de origen.....
- Marcar si es la **primera comercialización en la Unión Europea**
- Marcar si se **comercializa en otro país de la Unión Europea**: indicar el país.....

CAMBIO DE LA EMPRESA RESPONSABLE DE LA COMERCIALIZACIÓN DEL PRODUCTO (10)

Apellidos y Nombre o Razón Social de la anterior empresa y su N° RGSEAA

CAMBIO DE ETIQUETA/PRESENTACIÓN/COMPOSICIÓN (11)

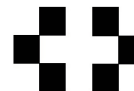
Nuevo nombre comercial (Indíquese)

Nueva composición (Indíquese)

Otros: sabores, tipos y/o tamaños de envases,..

CESE DE LA COMERCIALIZACIÓN DEL PRODUCTO (12)

Nombre comercial/presentación del producto cuyo cese se comunica



DOCUMENTACIÓN QUE SE ADJUNTA (13)

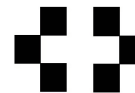
- ETIQUETA CON LA QUE SE COMERCIALIZA EL PRODUCTO EN ESPAÑA
- ETIQUETA CON LA QUE SE COMERCIALIZA EL PRODUCTO EN OTRO PAÍS
- DOCUMENTACIÓN DE OTROS ESTADOS MIEMBROS
- JUSTIFICANTE DEL PAGO DE TASAS
- ACREDITACIÓN DEL REPRESENTANTE LEGAL
- ACREDITACIÓN DEL ACUERDO ENTRE EMPRESAS
- DOCUMENTACIÓN CIENTÍFICA
- OTROS DOCUMENTOS

El abajo firmante, con capacidad jurídica y de obrar suficiente para este acto, en su propio nombre solicitante o en representación de la empresa y con relación a la comunicación de puesta en el mercado de este producto, declara bajo su responsabilidad:

- Haber leído y comprendido las instrucciones que acompañan el presente formulario.
- Que son ciertos los datos declarados y consignados en este formulario.
- Que el producto objeto de esta comunicación de puesta en el mercado cumple con los requisitos establecidos en la legislación vigente que le resulta de aplicación.
- Que se compromete a aportar la documentación necesaria que le sea requerida por la autoridad competente para subsanar una falta o acompañar los documentos preceptivos.

En _____ a _____ de _____ de _____

Firma y sello



I.- INFORMACIÓN GENERAL

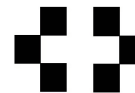
Desde el 20 de julio de 2016, solo deberá comunicarse la puesta en el mercado de las siguientes categorías de productos:

- Preparados para lactantes.
- Preparados de continuación que contengan ingredientes distintos a los enumerados en el anexo II del *Reglamento Delegado (UE) 2016/127, de 25 de septiembre de 2015, que complementa el Reglamento 609/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a los requisitos específicos de composición e información aplicables a los preparados para lactantes y preparados de continuación, así como a los requisitos de información sobre los alimentos destinados a los lactantes y niños de corta edad*. Estos productos pueden notificarse voluntariamente antes del 22 de febrero de 2020 y de forma obligatoria a partir de esa fecha.
- Preparados de continuación elaborados a partir de hidrolizados de proteínas, pueden notificarse voluntariamente antes del 22 de febrero de 2021 y de forma obligatoria a partir de esa fecha.,
- Alimentos para usos médicos especiales.
- Sustitutivos de la dieta completa para el control de peso.

II.- INSTRUCCIONES

- (1) **La comunicación puede ser realizada** por la empresa fabricante del producto u otra empresa responsable de la comercialización del mismo en España y con domicilio social en esta Comunidad Autónoma. La empresa responsable de la comercialización es aquella firma o razón social cuyo nombre y domicilio, en la Unión Europea, figure en la etiqueta del producto.
- (2) **NIF, CIF o documento equivalente** que acredite la identidad de la persona física o jurídica. En el caso de que sea el representante quien firme la solicitud, se aportará la documentación que le acredite como tal.
- (3) **Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos (RGSEAA):** Si la empresa tiene domicilio social en España deberá indicarse el número de registro de empresa conforme al Real Decreto 191/2011, de 18 de febrero, sobre Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos. (BOE 08.03.2011).
- (4) **Representante legal:** persona física o jurídica que efectúa la comunicación, siempre que sea distinta a la indicada en el apartado (1)
- (5) **Datos del solicitante a efectos de comunicación y respuesta:** Señale el medio preferente por el que desea que la Administración se comunique y responda a su solicitud. Cumplimente los datos en todos los casos, salvo que el solicitante sea el representante legal de la empresa, en cuyo caso indique la palabra “Representante” en la casilla de Apellidos y Nombre del solicitante.
- (6) **Denominación de venta:** indicar el tipo de producto objeto de la comunicación. Puede consultar los tipos de productos que requieren de dicha comunicación en la siguiente dirección:

http://www.aecosan.msssi.gob.es/AECOSAN/web/seguridad_alimentaria/detalle/alimentos_grupos_especiales.htm



*Para optar a la financiación el producto deberá pertenecer a alguno de los tipos enumerados en el Anexo I del *Real Decreto 1205/2010, de 24 de septiembre, por el que se fijan las bases para la inclusión de los alimentos dietéticos para usos médicos especiales en la prestación con productos dietéticos del Sistema Nacional de Salud y para el establecimiento de sus importes máximos de financiación*. Marcar esta casilla, no exime de los trámites necesarios para la solicitud de inclusión de los alimentos dietéticos del Sistema Nacional de Salud.

- (7) **Nombre comercial:** indicar el nombre con el que se va a comercializar el producto en España
- (8) **Presentación: forma:** indicar si se trata de cápsulas, polvo, gotas, líquido,...
tipo de envase: bolsa, caja viales, blister,...
tamaño de envase: gramos, mililitros, nº unidades,....
sabores: en su caso, indicar cada uno de ellos
- (9) **Ingredientes:** consultar la legislación vigente en la Web indicada en el apartado 6
- (10) **Cambio de la empresa:** deben indicarse los datos de identificación de la empresa que figuraban originalmente como empresa responsable de la comercialización del producto. Los datos de la nueva empresa figurarán en el apartado (1). Se acompañará del documento de acuerdo entre ambas empresas.
- (11) **Cambio de etiqueta/presentación/composición:** Se indicará el nuevo nombre comercial o el motivo distinto que suponga la modificación de la composición y/o del contenido de la etiqueta. Se adjuntará el nuevo modelo de etiqueta con la que el producto se va a comercializar en España.
- (12) **Cese comercialización:** indicar el nombre del producto cuya comercialización cesa señalando, en su caso, la presentación concreta cuya comercialización finaliza.
- (13) **Documentación adjunta:**

Documentación requerida con carácter obligatorio, tanto en la primera comunicación como en las modificaciones:

- Ejemplar del modelo de etiqueta con la que el producto se va a comercializar en España.
- Justificante de haber pagado las Tasas por Servicios Administrativos. La información relativa al importe de las tasas y el impreso para el pago de las mismas, pueden encontrarse en la página Web de la Dirección General de Salud Pública/Servicio de Seguridad Alimentaria/Liquidación de tasas.

Documentación adicional que puede ser requerida en los casos de productos comercializados en la Unión Europea:

- Copia del documento de notificación ante la autoridad competente del Estado miembro donde tuvo lugar la primera comercialización con su consiguiente aceptación, si procede, y la traducción de la misma.
- Ejemplar del modelo de etiqueta original con la que se comercializa el producto en dicho Estado miembro.
- La ficha técnica
- La justificación de la composición