



**NOTIFICACION DE COMERCIALIZACION DE  
ALIMENTOS DESTINADOS A GRUPOS ESPECIFICOS DE POBLACION**

ENTRADA  
EXPTE. Nº

A-  - 1ª PUESTA MERCADO

B-  - CESE COMERCIALIZACION

C- CAMBIOS:

- DEL RESPONSABLE DE COMERCIALIZACIÓN
- DE ETIQUETADO (NOMBRE COMERCIAL, ETC.)
- DE COMPOSICION
- OTROS

**(1) DATOS DE LA EMPRESA RESPONSABLE DEL ESTABLECIMIENTO Y SU REPRESENTANTE**

APELLIDOS Y NOMBRE O RAZON SOCIAL DE LA EMPRESA:		D.N.I. o C.I.F.	Nº Registro Sanitario
DOMICILIO SOCIAL (calle, plaza, etc.)			NUMERO
MUNICIPIO	PROVINCIA	CODIGO POSTAL	
CORREO ELECTRONICO L	TELEFONO	F A X	
APELLIDOS Y NOMBRE DEL REPRESENTANTE			TITULO REPRESENTACION
DOMICILIO SOCIAL (calle, plaza, etc.)			
MUNICIPIO	PROVINCIA	CODIGO POSTAL	
CORREO ELECTRONICO L	TELEFONO	F A X	

**(2) DATOS DEL PRODUCTO PARA SU COMERCIALIZACIÓN**

DENOMINACION DE VENTA	
NOMBRE COMERCIAL	FORMA DE PRESENTACION Y TIPO DE ENVASE

**(3) PRODUCTO PROCEDENTE DE LA UE CUYO RESPONSABLE TIENE DOMICILIO SOCIAL EN LA C.A.P.V.**

NOMBRE DEL FABRICANTE O DISTRIBUIDOR		DOMICILIO DEL FABRICANTE O DISTRIBUIDOR	
NOMBRE DEL PRODUCTO EN ORIGEN	DENOMINACION DE VENTA EN ORIGEN	PAIS DE ORIGEN	

1. ¿Es la primera comercialización del producto en la Unión Europea? .....SI/ NO	Tachase lo que NO proceda
2. En caso de segunda comercialización, ¿en qué otros países se comercializa?: .....	

**(4) CAMBIO DE RESPONSABLE DEL PRODUCTO**

APELLIDOS Y NOMBRE O RAZON SOCIAL DEL ANTERIOR RESPONSABLE
--

**(5) CAMBIO DE ETIQUETA** (rellenar en el casillero correspondiente al cambio de que se trata)

NOMBRE COMERCIAL ANTIGÜO	NUEVO NOMBRE COMERCIAL
NUEVA COMPOSICION	
OTROS	

**(6) CESE DE COMERCIALIZACIÓN DEL PRODUCTO**

NOMBRE COMERCIAL DEL PRODUCTO CUYO CESE SE COMUNICA	Nº DE REGISTRO (si lo hubiera) DEL PRODUCTO

**(7) ETIQUETADO** (adherir/adjuntar etiquetas originales)

--

**(8) VIA DE NOTIFICACIÓN** (indicar la vía de notificación preferente del interesado, relleno la parte correspondiente a la vía de notificación deseada)

APELLIDOS Y NOMBRE DEL SOLICITANTE		
DOMICILIO SOCIAL (calle, plaza, etc.)		
MUNICIPIO	PROVINCIA	CODIGO POSTAL
CORREO ELECTRONICO L	TELEFONO	F A X

## **(9) DECLARACIÓN RESPONSABLE**

El interesado manifiesta, bajo su responsabilidad, que:

- Que son ciertos los datos consignados.
- Que cumple los requisitos establecidos en la legislación vigente
- Que se compromete a seguir cumplimiento dichos requisitos mientras realice la actividad.
- Se compromete a notificar cualquier cambio que se produzca
- Se compromete a notificar el cese de actividad

El notificador o su representante declara, bajo su responsabilidad, su conformidad con lo establecido en la legislación vigente, y que la puesta en el mercado del producto de referencia no presenta ningún riesgo para la salud pública.

En . . . a . . . de . . . de ..

Firma y sello

## ALIMENTOS DESTINADOS A GRUPOS ESPECIFICOS DE POBLACION INSTRUCCIONES PARA LA CUMPLIMENTACIÓN DE LA NOTIFICACION

Este impreso deberá utilizarse para todo lo relacionado con la notificación de **alimentos destinados a grupos específicos de población** que son puestos por primera vez en el mercado nacional cuyo responsable tiene el domicilio social en la C.A.P.V.

Con carácter obligatorio este impreso se acompañará de un ejemplar de la etiqueta con la que se comercializará el producto a nivel nacional.

Con carácter voluntario se podrá presentar, salvo que lo solicite la autoridad competente, otro tipo de documentación como ficha técnica, justificación de composición, etiquetas de países con comercialización previa del producto, notificación del producto en otros Estados Miembros, autorizaciones de las autoridades de productos de otros Estados Miembros o Comunidades Autónomas etc.

En la primera parte del formulario deberá indicar el motivo de la notificación: primera puesta en el mercado/ cambio de responsable/cambios de composición del producto/ cambio de nombre comercial/Otros cambios/ Cese de comercialización.

**(1) DATOS DEL RESPONSABLE DE LA PRIMERA COMERCIALIZACION.-** Se cumplimentarán todos los datos, en todas las notificaciones.

**(2) DATOS DEL PRODUCTO.-** Se cumplimentarán todos los datos en todas las notificaciones.

- **NOMBRE COMERCIAL DEL PRODUCTO.-** Se indicará el nombre con el que se comercialice el producto.
- **FORMA DE PRESENTACIÓN Y TIPO DE ENVASE.-** Se expresará la forma en que se presenta (líquido, polvo...) y el tipo de envase y su unidad de dosificación (ej.: ampollas de 10 ml).
- ~~**DENOMINACIÓN DE VENTA.- TIPO DE PRODUCTO-**~~ Se Indicará el objetivo nutritivo al que se destinan los productos
  - Alimentos para usos médicos especiales
  - Preparados para lactantes
  - Preparado de continuación elaborado a partir de proteínas
  - Preparado de continuación que contenga productos distintos a los enumerados en el anexo II del Reglamento 127/2015

**(3) PRODUCTO PROCEDENTE DE LA UE, CUYO RESPONSABLE TIENE SU DOMICILIO SOCIAL EN LA C.A.P.V.**

Se cumplimentará cuando se trate de productos ya comercializados en otros países de la Unión Europea. Se rellenarán todos los campos, reseñando los países en los que el producto ha sido notificado.

En este caso, a fin de que los productos puedan ser estudiados teniendo en cuenta las normas de reconocimiento mutuo entre Estados Miembros, se aportará la siguiente documentación:

- Notificación a la autoridad competente de los países en los que se haya realizado.
- Autorización de la autoridad competente si la hubiera
- No obstante, en caso de que no hubiera documento de autorización de la autoridad competente del Estado Miembro de comercialización previa, se aportará documento acreditativo de comercialización en dicho EM. (tique, factura, albarán etc. que refleje el vendedor y comprador).
- Traducción al castellano de los documentos anteriores. Esta traducción podrá ser una traducción jurada o una traducción de la propia empresa en la que se haga responsable de la fidelidad de la misma.

En caso de no aportar la documentación el estudio de la notificación no tendrá en cuenta las normas de reconocimiento mutuo entre Estados Miembros.

En el caso de que el producto está notificado, valorada su etiqueta, comercializado etc. en otras Comunidades Autónomas, se aportará documentación que lo avale para poder ser realizado el estudio de valoración teniendo en cuenta dicha circunstancia.

**REAL DECRETO 431/1999** (\*) por el que se modifica la Reglamentación Técnico Sanitaria para la elaboración, circulación y comercio de preparados para regímenes dietéticos y/o especiales, aprobada por el Real Decreto 2658/1976.

**REAL DECRETO 1091/2000** (\*), de 9 de junio, por el que se aprueba la reglamentación técnico sanitaria de específica de alimentos para usos médicos especiales

**(3) CAMBIO DE RESPONSABLE.**- En este apartado, se indicarán los datos de identificación del anterior responsable, Si hubiera otros cambios en la etiqueta además de cambio de responsable se reseñarán en los casilleros posteriores ajustándose a los requerimientos correspondientes a cada caso.

#### **(4) CAMBIOS DE ETIQUETA**

- **CAMBIO DE NOMBRE COMERCIAL DEL PRODUCTO:** Se hará constar el nombre con el que estaba registrado y el nuevo que se solicita. Si hubiera otros cambios en la etiqueta además de cambio de responsable se reseñarán en los casilleros posteriores ajustándose a los requerimientos correspondientes a cada caso.
- **NUEVA COMPOSICIÓN:** en este caso además de indicarlo en el casillero correspondiente se adjuntará nueva etiqueta. Se considerará un nuevo producto a la hora de ser valorado.
- **OTROS:** indicar los cambios de que se trate, no recogidos en puntos anteriores tales como cambios de sabores, cambios de tamaño de viales etc)

**(5) CESE DE COMERCIALIZACIÓN DEL PRODUCTO.**- Se expresará la denominación del producto para el que se notifica el cese de su comercialización

**(7) ETIQUETADO:** Este espacio queda reservado para adherir en el mismo un ejemplar de la etiqueta con el que se comercializa el producto.

En caso de productos comercializados previamente en otros Estados de la UE, se adjuntará también la etiqueta original con la que se notificó el producto en dicho Estado.

**(8) NOTIFICACIÓN:** Se consignarán el medio o medios preferentes por los que el responsable desea se le practique, en su caso, cualquier notificación,

**(9) DECLARACIÓN RESPONSABLE.-** se cumplimentarán los datos correspondientes a la declaración de responsabilidad.