



PREPARADOS PARA LACTANTES

INSTRUCCIONES PARA LA CUMPLIMENTACIÓN DE LA NOTIFICACION

Este impreso deberá utilizarse para todo lo relacionado con la notificación de **preparados para lactantes** 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.**- Se indicará el objetivo nutritivo al que se destinan los productos.

(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 llenarán 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 867/2008, de 23 de mayo, (*) por el que se aprueba la reglamentación técnica sanitaria específica de los preparados para lactantes y preparados de continuación.

(4) 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.

(5) 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.

(6) 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.