|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Región de Murcia. Consejería de Sanidad y Consumo. Dirección General de Salud Pública. Servicio de Seguridad Alimentaria y Zoonosis | **Región de Murcia**Consejería de SaludDirección General de Salud Pública y AdiccionesServicio de Seguridad Alimentaria y ZoonosisTel. Información 968362000/012 | ***FORMULARIO NOTIFICACIÓN DE PUESTA EN EL MERCADO DE ALIMENTOS PARA GRUPOS ESPECÍFICOS* *DE POBLACIÓN***P-2391 |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **ENTRADA EN EL ORGANO COMPETENTE** |  | **REGISTRO DE ENTRADA** |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  | Notificación inicial |  | Cambio de Titular de la comercialización |  | Cambio de Etiqueta |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  | Cambio de nombre comercial del producto |  | Cambio de Composición |  | Cese de comercialización |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  | Cambio de marca |  | Cambio de domicilio industrial |  | Otros |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  | Cambio de denominación de la razón social o del domicilio social/ |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **1** | **DATOS DEL TITULAR DE LA COMERCIALIZACION DEL PRODUCTO** | **IDE:** | **IDT:** |
| APELLIDOS Y NOMBRE O RAZÓN SOCIAL | NIF/NIE/CIF | Nª RGSEAA |
| DOMICILIO SOCIAL | C. POSTAL | LOCALIDAD  | PROVINCIA |
| DOMICILIO A EFECTOS DE NOTIFICACIONES | C.POSTAL | LOCALICAD | PROVINCIA |
| TELÉFONO FIJO | TELÉFONO MÓVIL A EFECTOS NOTIFICACIONES | CORREO ELECTRÓNICO A EFECTOS DE NOTIFICACIONES  | FAX |
| APELLIDOS Y NOMBRE DEL SOLICITANTE | NIF/NIE |  REPRESENTANTE LEGAL APODERADO |
| **2** | **DATOS DEL PRODUCTO** |
| NOMBRE COMERCIAL DEL PRODUCTO | MARCA Y/O NOMBRE |
| FORMA DE PRESENTACION (liquido, polvo, granulado, capsulas, otros. (especificar)). | TIPO Y TAMAÑO DEL ENVASE: Nº de bolsas, cajas, botellas, viales , blíster, en gramos, mililitros, comprimidos, etc |
| SABORES | Otras características: (Ej. Marcas comerciales) |
| COMPOSICIÓN | PROCEDENCIA DEL PRODUCTO (PAÍS) |
| DENOMINACIÓN DEL ALIMENTO |
|  |
|  |  | Preparados para lactantes |
|  |
|  |  | Preparados de continuación elaborado a partir de hidrolizados de proteínas |
|  |
|  |  | Preparados de continuación que contenga productos distintos de los enumerados en el anexo II del Reglamento 127/2015 |
|  |
|  |  | Alimentos para usos médicos especiales |
|  |
|  |  | Sustitutivos de la dieta completa para el control de peso |
|  |
|  |  SOLO PARA ALIMENTOS DE USOS MEDICOS ESPECIALES |
|  |  |  | El solicitante declara su intención de optar a la solicitud de inclusión del producto en la oferta de productos dietéticos del Sistema Nacional de Salud (\*) |
|  | (\*) Para optar a la financiación el producto deberá pertenecer a algunos de los tipos enumerados en el Anexo I del Real Decreto 1025/2010 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 de los 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 para usos médicos especiales en la oferta de productos dietéticos del sistema nacional de salud. |
| ES LA PRIMERA COMERCIALIZACIÓN COMO ALIMENTO PARA GRUPOS ESPECÍFICOS DE POBLACIÓN | **□** SI **□ NO** |
| SE HA NOTIFICADO SU COMERIALIZACION EN OTROS PAISES DE LA UNION EUROPEA (Marcar lo que proceda, en caso afirmativo indicar cuales) | **□** SI **□ NO** |
|

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **FECHA DE NOTIFICACIÓN** | **PAIS** | **EMPRESA DE LA NOTIFICACIÓN DE LA UNIÓN EUROPEA (Razón social y domicilio)**  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

 |
| **3** |  **DATOS DEL FABRICANTE DL PRODUCTO** |  |
| APELLIDOS Y NOMBRE O RAZÓN SOCIAL | NIF/NIE/CIF |
| DOMICILIO SOCIAL  |
| Nª REGISTRO GENERAL SANITARIO DE EMPRESAS ALIMENTARIAS Y ALIMENTOS(EMPRESAS DE ESPAÑA) |
| NOMBRE DEL PRODUCTO DE ORIGEN | PAIS DE ORIGEN |
| **4** |  **CAMBIO DEL NOMBRE COMERCIAL DEL PRODUCTO** |  |
| NUEVO NOMBRE QUE SE COMUNICA | NOMBRE DEL PRODUCTO TAL Y COMO SE COMERCIALIZÓ ANTERIORMENTE |
| **5** | **CAMBIO DE MARCA** |  |
| NUEVA MARCA QUE SE COMUNICA  | MARCA DEL PRODUCTO TAL Y COMO SE COMERCIALIZÓ ANTERIORMENTE |
| 6 | **CAMBIO DE TITULARIDAD** |  |
| APELLIDOS Y NOMBRE O RAZON SOCIAL DEL ANTERIOR TITULAR | Nº RGSEAA DEL ANTERIOR TITULAR |
| **7** | **CAMBIO DE DENOMINACION DE LA RAZON SOCIAL O DEL DOMICILIO SOCIAL/ O DEL DOMICILIO INDUSTRIAL** |
|  SOCIAL.………… |  |  | DOMICILIO ANTERIOR (calle, plaza, etc., y número) Adjuntar copia del C.I.F. de la sociedad, N.I.F del titular o copia de la escritura pública donde figure dicho cambio.  |
|  |  |
|  |  |
|  INDUSTRIAL........... |  |  | DOMICILIO ANTERIOR (calle, plaza, etc., y número Adjuntar plano o croquis de las instalaciones, donde figure la distribución en planta y localización de la maquinaria |
|  |  |  |  |
| **8** | **CAMBIO DE COMPOSICION**  |  |
| INDICAR CAMBIOS EFECTUADOS |
| **9** | **CAMBIO DE ETIQUETA** |  |
| ADJUNTAR ETIQUETA ORIGINAL DEL ENVASE, EMBALAJE Y FOLLETO QUE ACOMPAÑA ALL PRODUICTO TAL COMO SE COMERCIALIZÓ ANTERIORMENTE |
| 10 | **CESE DE LA COMERCIALIZACION** |  |
| NOMBRE COMERCIAL DEL PRODUCTO QUE CONSTA EN AECOSAN | NOMBRE DEL PRODUCTO CUYO CESE SE COMUNICA |
| **11** | **OTROS** |  |
| DESCRIPCION: EJ. (Modificación del diseño, modificación /ampliación de presentaciones: tipos, tamaños de envases, sabores, etc)  |
| **12** | **EJEMPLAR DEL ETIQUETADO DEL PRODUCTO CON EL QUE SE VA A COMERCIALIZAR EN ESPAÑA,** |
|  |

|  |  |
| --- | --- |
| **13** | **EJEMPLAR DEL ETIQUETADO DEL PRODUCTO CON EL QUE SE COMERCIALIZA EN OTRO U OTROS PAÍSES DE LA UNIÓN EUROPEA.** |
|  |

|  |  |
| --- | --- |
| **14** | **INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA** |
| La cumplimentación correcta de la notificación de la puesta en el mercado de los alimentos para grupos específicos de población no supone un reconocimiento de la conformidad con la legislación de aplicación, ni de los productos, ni de su etiquetado, presentación y publicidad. Así mismo, es responsabilidad del operador económico que los productos notificados e introducidos en el mercado cumplan con los requisitos generales y específicos que definan su seguridad e idoneidad.Para los productos para los que aún no se ha adoptado el acto delegado que los regule específicamente, la notificación será obligatoria a partir de la fecha de aplicación si así lo prevé su acto delegado. No obstante, podrán hacerlo de forma voluntaria a partir de la fecha de entrada en vigor. |

|  |  |
| --- | --- |
| **15** | **INFORMACIÓN LEGAL**  |
| 1.- La inexactitud, falsedad u omisión, de carácter esencial, en cualquier dato, manifestación o documento que se acompañe o incorpore a esta Declaración o la no presentación de la misma ante la Administración competente determinará la imposibilidad de continuar con el ejercicio del derecho o actividad afectada desde el momento en que se tenga constancia de tales hechos, sin perjuicio de las responsabilidades penales, civiles o administrativas a que hubiera lugar, de acuerdo con lo establecido en el artículo 69 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre.2.-Cualquier modificación que se produzca respecto de la situación anterior, deberá comunicarse a esta Dirección General de Salud Pública y Adicciones. Sin perjuicio de las facultades de comprobación, control e inspección que tiene atribuida la Administración Pública.3.- Los datos de carácter personal recogidos en este documento se van a integrar en la base de datos SISAZ del Servicio de Seguridad Alimentaria y Zoonosis, con la exclusiva finalidad de gestionar su autorización y controles sanitarios. El responsable de este fichero/tratamiento es la Dirección General de Salud Pública y Adicciones, ante cuyo titular puede el interesado ejercitar los derechos de acceso, rectificación, oposición o cancelación de datos en los términos y con los requisitos establecidos en los artículos 15 y siguientes de la Ley Orgánica 15/1999, el 13 de diciembre de Protección de Datos de Carácter Personal.Los datos de carácter personal que recoge este documento se cederán a: Agencia Española de Seguridad Alimentaria Servicio Registro General Sanitario de Alimentos, a los exclusivos efectos y con los requisitos establecidos en la citada Ley Orgánica de Protección de Datos. |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, \_\_\_\_\_\_\_de\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_de\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

El interesado

Firma: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**AUTORIZACIÓN EXPRESA DE NOTIFICACIÓN ELECTRÓNICA [1]: Marcar** una X para autorizar a la Administración la notificación electrónica, de no marcarse esta opción la Administración notificará a las personas físicas por correo postal:

**□** Autorizo a la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia a notificarme a través del Servicio de Notificación Electrónica por comparecencia en la Sede Electrónica de la CARM, las actuaciones que se deriven de la tramitación de esta solicitud. A tal fin, me comprometo [2] a acceder periódicamente a través de mi certificado digital, DNI electrónico o de los sistemas de clave habilitados por la Administración Regional, a mi buzón electrónico ubicado en la Sede Electrónica de la CARM [https://sede.carm.es](https://sede.carm.es/), en el apartado notificaciones electrónicas de la carpeta del ciudadano, o directamente en la URL <https://sede.carm.es/vernotificaciones>.

Asimismo autorizo a la CARM a que me informe siempre que disponga de una nueva notificación en la Sede Electrónica, a través de un correo electrónico a la dirección de correo

 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ y/o vía SMS al nº de teléfono móvil \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

***[1] Las personas físicas podrán elegir el sistema de notificación (electrónico o en papel) ante la Administración, este derecho no se extiende a los obligados a relacionarse electrónicamente con las Administraciones previsto en el artículo 14.2 de la Ley 39/2015 (personas jurídicas, entidades sin personalidad jurídica, profesionales colegiados, empleados públicos y personas que los representen) quienes por ley están obligados a ser notificados siempre electrónicamente.***

***[2]  De conformidad con lo dispuesto en el artículo 43.2  de la Ley 39/2015, una vez transcurridos 10 días naturales desde la puesta a disposición de la notificación en la Sede Electrónica, sin que la haya descargado, se entenderá que la notificación ha sido realizada.***

*(****\*****) No está obligado a presentar los documentos marcados con \*, salvo que expresamente no autorice a esta Administración para que pueda obtener/ceder los datos/documentos de forma electrónica o por otros medios. EN EL CASO DE OPOSICIÓN EXPRESA, ESTARÁ OBLIGADO A APORTAR LOS DATOS/DOCUMENTOS RELATIVOS AL PROCEDIMIENTO JUNTO A LA SOLICITUD (art. 28 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas).*

**\*No □** autorizo al Órgano administrativo competente (Marcar una **X** para **NO** autorizar) a obtener/ceder, de forma electrónica o por otros medios, a esta Administración Pública, otras Administraciones o Entes, de acuerdo con el artículo 28 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, en concreto los datos personales relacionados a continuación:

 - Consulta de datos de identidad

|  |
| --- |
| DOCUMENTACIÓN REQUERIDA |
| DATOS DEL TITULAR DE LA COMERCIALIZACIÓN DEL PRODUCTO: |
| * Se indicará NIF\*,NIE\*, CIF o documento equivalente que acredite la identidad de la persona física o jurídica
* Se indicaráel número de registro de empresa responsable de la puesta en el mercado, conforme al Real Decreto 191/2011, de 18 de febrero, sobre Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos. (B.O.E. 08.03.2011)
 |
| DATOS DEL PRODUCTO |
| Para la puesta en mercado de estos productos, se deberá:1. Para la puesta en mercado de estos productos, se deberá
2. Indicar categoría del producto
	1. Preparados para lactantes
	2. Preparados de continuación elaborado a partir de hidrolizados de proteínas
	3. Preparados de continuación que contenga productos distintos de los enumerados en el anexo II del Reglamento 127/2015
	4. Alimentos para usos médicos especiales
3. Facilitar **etiqueta completa y original del producto, tanto del envase como del embalaje y folletos con los que se va a comercializar el producto en España**. Asimismo la información que figura en la etiqueta deberá facilitarse en otro documento de texto que sea fácilmente legible, sobre papel o, si fuera posible, en archivo electrónico.
4. Indicar el nombre con el que vaya a comercializarse el producto en España, la marca, forma de presentación, contenido del envase.
5. Expresar la forma en que el producto se comercializa: líquido, polvo, granulado, cápsulas, tabletas, comprimidos, etc. y el tipo de envase
6. Composición del producto
7. En el caso de **Alimentos para usos médicos especiales**: El solicitante ha de declarar su intención de optar a la solicitud de inclusión del producto en la oferta de productos dietéticos del Sistema Nacional de Salud.
* Para optar a la financiación el producto deberá pertenecer a algunos de los tipos enumerados en el Anexo I del Real Decreto 1025/2010 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 de los 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 para usos médicos especiales en la oferta de productos dietéticos del sistema nacional de salud**.
1. En caso de productos que estén previamente comercializados en otro país de la U.E.
* Documento de comunicación ante la Autoridad del País de la U.E. donde tuvo lugar la previa comunicación, o prueba de que el producto está comercializado legalmente como alimento para grupos específicos de población en dicho país y una traducción del mismo.
* Etiqueta original con la que se comercializa el producto en el país de la U.E. donde tuvo lugar la comunicación y traducción de la misma al castellano.

Como documentación adicional **con carácter no obligatorio,** salvo que así lo solicite la autoridad competente, se presentará:* Trabajos científicos y los datos que justifiquen la conformidad del producto. Fiche técnica, justificación de la composición y traducción de los mismos
 |
| DATOS DEL FABRICANTE DEL PRODUCTO |
| * Se indicará NIF\*,NIE\*, CIF de la razón social
* Domicilio Social
* Se indicaráel número de RGSEAA en el caso de empresas de España.
* Nombre del producto en el país de origen
 |
| CAMBIO DE NOMBRE COMERCIAL O DE MARCA DEL PRODUCTO |
| * Indicar el nuevo nombre comercial o marca y deberá adjuntarse un ejemplar del nuevo etiquetado.
* Adjuntar etiqueta original del envase, embalaje, folleto que acompaño al producto tal y como se comercializó anteriormente.
 |
| **CAMBIO DE TITULARIDAD** |
| * Documento de cesión, por el cual el anterior cede al nuevo la marca, con las firmas de ambos reconocidas.
* NIF\*, NIE\* o CIF (fotocopia) DEL NUEVO TITULAR.
 |

|  |  |
| --- | --- |
| **CAMBIO DE LA DENOMINACION DE LA RAZÓN SOCIAL O DEL DOMICILIO SOCIAL O CAMBIO DE DOMICILIO INDUSTRIAL**

|  |
| --- |
| Cambio de la denominación de la Razón Social o del Domicilio Social: Indicar 1. Indicar nombre de la anterior denominación social o del anterior Domicilio Social (calle, plaza, etc., y número)
2. Adjuntar copia del CIF de la sociedad, NIF\*, NIE\*, del titular o copia de la escritura pública donde figure dicho cambio.

Cambio de domicilio industrial.1. Indicar el anterior domicilio industrial
2. Adjuntar plano o croquis de las instalaciones, donde figure la distribución en planta y localización de la maquinaria.
 |

**CAMBIO DE COMPOSICION** |
| Indicar motivo y justificación de los cambios realizados, adjuntar nueva ficha técnica y nuevo etiquetado del producto. |
| **CAMBIO DE ETIQUETA** |
| Indicar motivo del cambio y adjuntar:* Nuevo ejemplar del etiquetado
* etiqueta original del envase, embalaje, folleto que acompaño al producto tal y como se comercializó anteriormente
 |
| **CESE DE COMERCIALIZACION** |
| Instancia de solicitud normalizada, correctamente cumplimentada e indicando:1. Nombre comercial del producto que consta en AECOSAN
2. Denominación del Producto cuyo cese de comercialización se comunica
 |
| **OTROS** |
| Descripción: EJ. (Modificación del diseño, modificación /ampliación de presentaciones: tipos, tamaños de envases, sabores, etc.) |
| **ETIQUETADO DEL PRODUCTO CON EL QUE SE VA A COMERCIALIZAR EN ESPAÑA** |
| **2 etiquetas completas y originales** del envase, embalaje, collarín y folleto que acompaña al producto tal y como se comercializa en España) |
| **ETIQUETADO DEL PRODUCTO CON EL QUE COMERCIALIZA EN OTRO U OTROS PAISES DE LA UNION EUROPEA** |
| Ejemplar del etiquetado del producto con el que se comercializa en otro u otros países de la Unión Europea. (Etiqueta original del envase, embalaje, collarín y folleto que acompaña al producto tal y como se comercializa)del envase, embalaje, collarín y folleto que acompaña al producto tal y como se comercializa en España) |