

I. COMUNIDAD DE MADRID

C) Otras Disposiciones

Consejería de Sanidad

21 *RESOLUCIÓN de 25 de noviembre de 2014 de la Dirección General de Ordenación e Inspección, por la que se ordena la publicación de impresos normalizados.*

Por Resolución de 4 de enero de 2010, de la Dirección General de Ordenación e Inspección, por la que se habilita al Registro Telemático de la Consejería de Sanidad para la realización de trámites telemáticos durante la tramitación de los expedientes de varios procedimientos administrativos (BOLETÍN OFICIAL DE LA COMUNIDAD DE MADRID número 20, de 25 de enero, corrección de errores BOLETÍN OFICIAL DE LA COMUNIDAD DE MADRID número 35, de 11 de febrero) se publicaron los modelos normalizados de solicitud de varios procedimientos, entre los que se encontraba el modelo de solicitud de “Registro de Productos Alimenticios destinados a una alimentación especial”.

La entrada en vigor del Real Decreto 682/2014, de 1 de agosto, por el que se modifica el Real Decreto 191/2001, de 18 de febrero, sobre registro general sanitario de empresas alimentarias y alimentos, y otros cuatro reglamentos sobre esta materia (“Boletín Oficial del Estado” de 8 de agosto), determina la adaptación del procedimiento a la nueva normativa mediante dos nuevos formularios de comunicación, y de acuerdo con lo establecido en el Real Decreto 2685/1976, de 16 de octubre, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria para la Elaboración, Circulación y Comercio de Preparados Alimenticios para Regímenes Dietéticos y/o Especiales (“Boletín Oficial del Estado” de 26 de noviembre de 1976).

El apartado 14.h) del Decreto 85/2002, de 23 de mayo, por el que se regulan los sistemas de evaluación de calidad de los servicios públicos y se aprueban los Criterios de Calidad de la Actuación Administrativa en la Comunidad de Madrid, establece la obligación de publicar en el BOLETÍN OFICIAL DE LA COMUNIDAD DE MADRID por resolución del órgano correspondiente, los impresos normalizados de procedimientos administrativos, previo informe de la Dirección General de Calidad de los Servicios y Atención al Ciudadano.

En virtud de la normativa citada y demás de pertinente aplicación, en el ejercicio de las competencias atribuidas,

RESUELVO

Único

Publicación de impresos

Ordenar la publicación en el BOLETÍN OFICIAL DE LA COMUNIDAD DE MADRID de los modelos que se adjuntan, a los efectos regulados en el artículo 35.1 de la Ley 11/2007, de 22 de junio, de Acceso Electrónico de los Ciudadanos a los Servicios Públicos, de “Comunicación de puesta en el mercado de productos alimenticios destinados a una alimentación especial” y “Comunicación de Alimentos Dietéticos destinados a usos médicos especiales para su inclusión/incluidos en la prestación de productos dietéticos del Sistema Nacional de Salud”.

Madrid, a 25 de noviembre de 2014.—El Director General de Ordenación e Inspección, Manuel Molina Muñoz.



Dirección General de Ordenación e Inspección
CONSEJERÍA DE SANIDAD

Comunidad de Madrid

Anexo I – Alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales

1.- Datos del Producto:

Razón Social de la Empresa	
Denominación del producto	Marca
Forma de presentación	

Tipo de producto			
1.- Productos para nutrición enteral		☐ Fórmula especial para pacientes inmunodeprimidos	☐ Fórmula exenta de metionina, treonina, valina, e isoleucina
☐ Dieta completa polimérica normoproteica	☐	☐ Fórmula especial para pacientes con estrés médico-quirúrgico	☐ Fórmula exenta de leucina, isoleucina y valina
☐ Dieta completa polimérica hiperproteica	☐	☐ Fórmula especial para pacientes con neoplasias	☐ Fórmula exenta de leucina
☐ Dieta completa oligomérica peptídica normoproteica	☐	☐ Suplementos nutricionales	☐ Fórmula exenta de lisina y triptófano
☐ Dieta completa oligomérica peptídica hiperproteica	2.- Productos para alteraciones de los hidratos de carbono		☐ Fórmula exenta de fenilalanina y tirosina
☐ Dieta completa con aminoácidos	☐	☐ Fórmula especial sin lactosa	☐ Fórmula exenta de lisina
☐ Módulo nutricional hidrocarbonado	☐	☐ Fórmula especial sin lactosa con hidrolizado de proteínas séricas	☐ Fórmula exenta de arginina
☐ Módulo nutricional lipídico	☐	☐ Fórmula especial sin lactosa con hidrolizado de caseína	☐ Fórmula exenta de histidina
☐ Módulo nutricional proteico con proteínas enteras	☐	☐ Preparado de soja	☐ Fórmula especial con aminoácidos esenciales
☐ Módulo nutricional proteico con péptidos	☐	☐ Dieta elemental y semielemental	☐ Fórmula especial a base de aminoácidos NO esenciales
☐ Módulo nutricional proteico con aminoácidos	☐	☐ Fórmula especial sin lactosa ni galactosa	☐ Fórmula exenta de fenilalanina, tirosina y metionina
☐ Módulo nutricional de vitaminas y minerales	3.- Productos para alteraciones del metabolismo de los aminoácidos		☐ Fórmula exenta de lisina y bajo contenido en triptófano
☐ Fórmula pediátrica	☐	☐ Fórmula exenta de metionina y cistina	☐ Fórmula exenta de glicina y serina
☐ Fórmula especial para nefropatías crónicas	☐	☐ Fórmula especial exenta de fenilalanina	☐ 4.- Productos alimenticios para dietas de muy bajo valor energético
☐ Fórmula especial para hepatopatías crónicas	☐	☐ Fórmula especial de bajo contenido en fenilalanina	☐ 5.- Productos alimenticios para trastornos del metabolismo de las grasas
☐ Fórmula especial para insuficiencia respiratoria	☐	☐ Fórmula exenta de metionina	☐ 6.- Otro. Especifique en el cuadro inferior:
☐ Fórmula especial para síndromes hiperglucémicos	☐	☐ Fórmula exenta de metionina, treonina y valina, y bajo contenido en isoleucina	

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

FIRMA



Dirección General de Ordenación e Inspección
CONSEJERÍA DE SANIDAD

Comunidad de Madrid

Etiqueta del Registro

Comunicación de Alimentos Dietéticos destinados a usos médicos especiales para su inclusión/ incluidos en la prestación de productos dietéticos del Sistema Nacional de Salud

1.- Tipo de Solicitud (Una solicitud por cada producto):

☐	Comunicación de primera puesta en el mercado nacional		
☐	Cambio de denominación del producto	Indique anterior denominación	
		Nº de referencia del producto:	
☐	Cese de comercialización		
☐	Modificación de etiquetado. Especifique:		
☐	Otros	Especifique:	

2.- Datos de la Empresa:

NIF/NIE				Razón Social			
Nº Registro General Sanitario de Alimentos:							
Domicilio Social		Tipo de vía			Nombre vía		Nº
Piso		Puerta		CP		Localidad	
Provincia							
Teléfono				Fax			

3.- Datos de el/la representante legal:

NIF/NIE		Apellido 1		Apellido 2	
Nombre			Título de representación		

4.- Datos del Producto:

Nombre comercial del producto	
Nº. Referencia del producto	
Marca y/o nombre	
Forma de presentación y tipo de envase	

5.- Datos del Fabricante:

Razón Social							
Nº Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos (empresas de España)							
Domicilio		Tipo de vía			Nombre vía		Nº
Piso		Puerta		CP		Localidad	
Provincia							
Nombre del producto de origen							
País de Origen							



Dirección General de Ordenación e Inspección
CONSEJERÍA DE SANIDAD

Comunidad de Madrid

6.- Medio de notificación:

☐	Deseo ser notificado/a de forma telemática (sólo para usuarios dados de alta en el Sistema de Notificaciones Telemáticas de la Comunidad de Madrid)							
☐	Deseo ser notificado/a por correo certificado							
	Tipo de vía		Nombre vía		Nº			
	Piso	Puerta	CP	Localidad	Provincia			

7.- Documentación requerida:

TIPO DE DOCUMENTO	Se aporta en la solicitud
ETIQUETA del producto (Las menciones, indicaciones, marcas de fábrica o comerciales, dibujos o signos relacionados con un producto alimenticio que figuren en cualquier envase, documento, rótulo, etiqueta, faja o collarín que acompañen o se refieran a dicho producto alimenticio)	☐
Anexo I – Alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales	☐
Justificante del pago de la tasa. Modelo 030	☐

7.1- Documentación adicional relativa a la persona física o jurídica que efectúa la notificación:

TIPO DE DOCUMENTO	Se aporta en la solicitud
Documentación que acredite que la persona física o jurídica que efectúa la notificación representa a la empresa responsable de la comercialización del producto en el territorio nacional	☐

Información Institucional
Marque el recuadro en el caso de no estar interesado en recibir Información Institucional de la Comunidad de Madrid. ☐ No deseo recibir Información Institucional de la Comunidad de Madrid Si usted no ha marcado este recuadro, sus datos se integrarán en el fichero "Información Institucional" cuya finalidad es ofrecerle aquellas informaciones relacionadas con actuaciones y servicios de la Comunidad de Madrid, recordándole que usted podrá revocar el consentimiento otorgado en el momento que lo estime oportuno. El responsable del fichero es la Dirección General de Calidad de los Servicios y Atención al Ciudadano, ante este órgano podrá ejercer los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición, todo lo cual se informa en cumplimiento del artículo 5 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.

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

FIRMA

Los datos personales recogidos serán incorporados y tratados en el fichero SAHAWEB, cuya finalidad es Censo e Inspección de Establecimientos de Sanidad Ambiental e Higiene Alimentaria. El responsable del fichero es el órgano que figura en este documento. Ante él podrá ejercer los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición, todo lo cual se informa en cumplimiento del artículo 5 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal

DESTINATARIO	Consejería de Sanidad Dirección General de Ordenación e Inspección
---------------------	---

(03/36.613/14)

