

MINISTERIO
DE CONSUMOagencia
española de
seguridad
alimentaria y
nutriciónSUBDIRECCION GENERAL DE
PROMOCION DE LA
SEGURIDAD ALIMENTARIA**O F I C I O**

S/REF.:

N/REF.: 92536, 92537, 92538

FECHA: 4 de junio de 2020

ASUNTO: Acuse de recibo de comunicación de los complementos alimenticios PROSTATIX ULTRA, PROSTATIX ACTIVE y PROSTATIX PLUS

DESTINATARIO: NEO ELEMENTUM OÜ**AVENIDA DOCTOR OLORIZ, 3 1º A
18012 GRANADA**

Mediante el presente escrito se le notifica la entrada en esta Agencia de la comunicación realizada el pasado 4 de mayo de 2020, en cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 9 del Real Decreto 1487/2009, de 26 de septiembre, relativo a los complementos alimenticios, y a través de la cual ponía en conocimiento de la misma la puesta en el mercado de los productos PROSTATIX ULTRA, PROSTATIX ACTIVE y PROSTATIX PLUS, comercializados por la empresa NEO ELEMENTUM OÜ.

El presente acuse de recibo no supone en sí mismo la aprobación o autorización por parte de las autoridades competentes de la comercialización de los productos en España.

En todo caso, se le recuerda que es responsabilidad del operador económico, en lo que se refiere al conjunto de requisitos que debe cumplir la puesta en el mercado de los productos, garantizar la seguridad de los mismos y, por tanto, el cumplimiento de la normativa vigente que les es de aplicación que, con carácter no exhaustivo, es:

- Reglamento (CE) Nº 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria.
- Real Decreto 1487/2009, de 26 de septiembre relativo a Complementos alimenticios.
- Reglamento (CE) Nº 1170/2009 de la Comisión, de 30 de noviembre de 2009, por la que se modifican la Directiva 2002/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) Nº 1925/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo a las listas de vitaminas y minerales y sus formas que pueden añadirse a los alimentos, incluidos los complementos alimenticios.
- Reglamento (UE) Nº 1169/2011, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre, sobre la información alimentaria facilitada al consumidor.
- Reglamento (CE) Nº 1924/2006, de 20 de diciembre de 2006, relativo a las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos, y sus modificaciones.

Por otro lado, le indico que cualquier modificación relacionada con sus productos (nuevo etiquetado, modificación de la composición, etc.) así como cualquier cambio relacionado con su empresa (dirección, modificación de estatutos, cambio de denominación, cambio de persona responsable, etc.); y, en su caso, la decisión del cese de comercialización de los mismos y fecha de efecto deberá ser comunicado a esta Agencia.

Por último, le informo que, con independencia de este acuse de recibo, la Agencia, que procederá a valorar la documentación recibida, podrá ponerse en contacto con usted en caso de detectar alguna irregularidad inherente a los productos o a su etiquetado, solicitándole la modificación de los mismos o determinando la imposibilidad de continuar con su comercialización.

EL SUBDIRECTOR GENERAL**Victorio José Teruel Muñoz**CORREO ELECTRÓNICO:
sopsa@mscbs.esC/ ALCALA, 56
28014 - MADRID
TEL.: 913380328
FAX: 913380169**CSV : GEN-65fa-aefa-bd61-9e03-eace-7d83-ed7d-aeac****DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : <https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm>****FIRMANTE(1) : VICTORIO TERUEL MUÑOZ | FECHA : 04/06/2020 16:21 | Sin acción específica**