



IODOPOVIDONA SOLUÇÃO 10% VELVET GALÉNICOS SPRAY - 125ML

DOSSIER DE REGISTO DE PRODUTO

- DOCUMENTAÇÃO CONFIDENCIAL -

ÍNDICE GERAL

CERTIFICADOS

CERTIFICADOS

Pág. 1 - 6

PARTE I

PARTE I: INFORMAÇÕES ADMINISTRATIVAS

Pág. 1 - 3

PARTE II

PARTE II: CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO

Pág. 1 – 3

PARTE III

PARTE III: RÓTULO E CARTONAGEM

Pág. 1 – 5

PARTE IV

PARTE IV: DOCUMENTAÇÃO QUÍMICA

Pág. 1 – 2



CERTIFICADOS

DOSSIER DE REGISTO DE PRODUTO

- DOCUMENTAÇÃO CONFIDENCIAL -

CERTIFICADOS

- 1. Licença de Comercialização no País de Origem**
- 2. Certificado de Registo no País de Origem**
- 3. Certificado de Autorização de Fabrico (AF)**
- 4. Certificado de Boas Práticas de Fabrico (GMP)**
- 5. Certificado de análise do Produto**

Nas próximas páginas são apresentados os certificados acima enumerados.

1. Licença de Comercialização no País de Origem

National Authority of Medicines and Health Products, I.P.

**UNION FORMAT FOR A WHOLESALE DISTRIBUTION AUTHORISATION
(MEDICINAL PRODUCTS FOR HUMAN USE)**

- | | | |
|--|---|---|
| 1. Authorisation Number | : | A056/13/H/002/2018 |
| 2. Name of Authorisation Holder | : | Velvet Med - Healthcare Solutions, S.A. |
| 3. Legally registered address of Authorisation Holder | : | Estrada Nacional 118, Km 38,8, Edifício Mulemba, Benavente, 2130-073 Benavente, Portugal |
| 4. Address(es) of Site(s) | : | Casa Meada, Lote n.º 4, Coimbra, 3040-584 Antanhol, Portugal |
| 5. Scope of authorisation (complete for each site under 4) | : | ANNEX 1 |
| 6. Legal basis of authorisation | : | Art.77(1) of Directive 2001/83/EC |
| 7. Name of responsible officer of the competent authority of the member state granting the wholesaling authorisation | : | Maria Fernanda Ralha Henriques Matos, +351 21 7987278 |
| 8. Signature | : | 
Maria Fernanda Ralha Henriques Matos |
| 9. Date | : | 2018-07-06 |
| 10. Annexes attached | : | Annex 1 Scope of wholesale distribution authorisation

Annex 2 (Optional) Address(es) of contract wholesale distribution sites and their authorisation number

Annex 3 (Optional) Name(s) of responsible person(s)

Annex 4 (Optional) Date of Inspection on which authorisation was granted

Annex 5 (Optional) Additional provisions based on national requirements |

Assinado de forma digital por Maria
Fernanda Ralha Henriques Matos
(DN: cn=PT, o=Infarmed - Autoridade
Nacional de Medicamentos e
Produtos de Saúde I.P., cn=Maria
Fernanda Ralha Henriques Matos
Data: 2018.07.06 15:33:32 +01'00')

ANNEX 1

SCOPE OF WHOLESALE DISTRIBUTION AUTHORISATION

Name and address of the site: Velvet Med - Healthcare Solutions, S.A., Casa Meada, Lote n.º 4, Coimbra, 3040-584 Antanhol, Portugal

1. MEDICINAL PRODUCTS

- 1.1 with a Marketing Authorisation in EEA country(s)
- 1.3 without a Marketing Authorisation in the EEA and intended for exportation

2. AUTHORISED WHOLESALE DISTRIBUTION OPERATIONS

- 2.1 Procurement
- 2.2 Holding
- 2.3 Supply
- 2.4 Export

3. MEDICINAL PRODUCTS WITH ADDITIONAL REQUIREMENTS

- 3.1 Products according to Art. 83 of 2001/83/EC **
 - 3.1.1 Narcotic or psychotropic products
- 3.3 Cold chain products (requiring low temperature handling)

Any restrictions or clarifying remarks (for all users): National legal basis of authorisation: Art. 94.º of Decree-law 176/2006, of 30th August.

Updating of the WDA Header regarding a change in the legal name and in the legal address of the Authorisation Holder.

The Authorisation number A056/13/H/002/2018 replaces the previous one with the Authorisation number A056/H/2013, of 2013-12-10.

*Art 5 of Directive 2001/83/EC or Art 83 of Regulation EC/726/2004

**Without prejudice to further authorisations as may be required according to national legislation

Anexo 3 / Annex 3

Nome(s) do(s) Director(es) Técnico(s) / Name(s) of Responsible Person(s)

Dr (a). Pedro Jorge Lemos de Oliveira

National Authority of Medicines and Health Products, I.P.

Certificate No: A056/13/H/002/2018/002

CERTIFICATE OF GDP COMPLIANCE OF A WHOLESALE DISTRIBUTOR

Issued following an inspection in accordance with Art. 111 of Directive 2001/83/EC

The competent authority of Portugal confirms the following:

The wholesale distributor: Velvet Med - Healthcare Solutions, S.A.

Site address: Casa Meada, Lote n.º 4, Coimbra, 3040-584 Antanhol, Portugal

Has been inspected under the national inspection programme in connection with authorisation number A056/13/H/002/2018 in accordance with Art. 77 (1) of Directive 2001/83/ EC

From the knowledge gained during inspection of this wholesale distributor, the latest of which was conducted on 2013-11-20, it is considered that it complies with the Good Distribution Practice requirements laid down in Article 84 of Directive 2001/83/EC.

This certificate reflects the status of the premises at the time of the inspection noted above and should not be relied upon to reflect the compliance status if more than five years have elapsed since the date of that inspection. However this period of validity may be reduced using regulatory risk management principles, by an entry in the Restrictions or Clarifying Remarks field.

This certificate is valid only when presented with all pages.

The authenticity of this certificate may be verified in the Union database. If it does not appear please contact the issuing authority.

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate(For All Users):

National legal basis of authorisation: Art. 177.º (10) of Decree-law 176/2006, of 30th August. Updating of the WDA Header regarding a change in the legal name and in the legal address of the Authorisation Holder.

The Certificate number A056/13/H/002/2018/002 replaces the previous one with the Certificate number A056/H/2013/001, of 2013-12-18.

2018-07-27

Name and signature of the authorised person of the
Competent Authority of Portugal

Maria Fernanda
Ralha Henriques
Matos

Assinado de forma digital por Maria
Fernanda Ralha Henriques Matos
DN: cn=PT, ou=Infarmed - Autoridade
Nacional do Medicamento e Produtos
de Saúde (I.P.), ou=Maria Fernanda Ralha
Henriques Matos
Dados: 2018.07.27 13:54:28 +0100

Ms Maria Fernanda Ralha Henriques Matos

National Authority of Medicines and Health Products, I.P.

Tel: +351 21 7987278

MFernanda.Ralha@infarmed.pt

Details of the authorisation can be found in the Union Database.

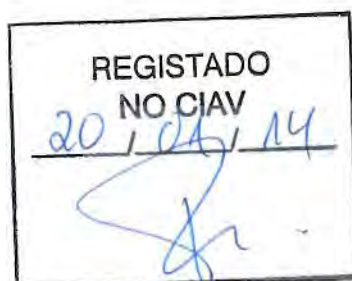
2. Certificado de Registo no País de Origem

COMPROVATIVO DE REGISTO DE PRODUTOS NO CIAV
REGISTRATION CERTIFICATE

EMPRESA: <i>COMPANY:</i>	HIDRODIPRO
DATA DE ENTRADA: <i>ENTRY DATE:</i>	17-01-2014
DATA DE SAÍDA: <i>DATE SENT OUT:</i>	20-01-2014
V. REFERÊNCIA: <i>YOUR REFERENCE:</i>	E-mail 16/01/2014
N. REFERÊNCIA: <i>OUR REFERENCE:</i>	84/2014
PRODUTOS: <i>PRODUCTS:</i>	(LISTA PRODUTOS EM ANEXO)

LISTA DE PRODUTOS- VELVET GALÉNICOS

Nº	Nome Comercial	Marca	Apresentação
1	AGUA OXIGENADA 10V	VELVET GALENICOS	250ML
2	AGUA OXIGENADA 10V	VELVET GALENICOS	500ML
3	AGUA OXIGENADA 20V	VELVET GALENICOS	250ML
4	AGUA OXIGENADA 20V	VELVET GALENICOS	500ML
5	IDOPOVIDONA 10%	VELVET GALENICOS	60ML
6	IDOPOVIDONA 10%	VELVET GALENICOS	125ML
7	IDOPOVIDONA 10%	VELVET GALENICOS	SPRAY 125ML
8	SOLUTO DE DAKIN	VELVET GALENICOS	1L
9	TINTURA DE IODO	VELVET GALENICOS	30ML
10	PROSEPTYL	VELVET GALENICOS	C/ DOSEADOR 250ML
11	PROSEPTYL	VELVET GALENICOS	SPRAY 70ML
12	EOSINA 2%	VELVET GALENICOS	30ML
13	VASELINA PURIFICADA	VELVET GALENICOS	100GR
14	VASELINA PURIFICADA	VELVET GALENICOS	25ML
15	VIOLETA DE GENCIANA 1%	VELVET GALENICOS	30ML
16	AGUA DE ROSAS	VELVET GALENICOS	200ML
17	AZUL DE METILENO	VELVET GALENICOS	30ML
18	AZUL DE METILENO	VELVET GALENICOS	30ML
19	ÓLEO DE AMÊNDOAS DOCES	VELVET GALENICOS	60 ML



3.Certificado de Autorização de Fabrico (AF)



MINISTÉRIO DA ECONOMIA E DO EMPREGO
Direcção Regional da Economia de Lisboa e Vale do Tejo

HIDRODIPRO - PRODUTOS QUÍMICOS E
FARMACÊUTICOS, LD^a.

Rua Projectada à Estrada da Paiã
Apartado 1066
2675-801 - ODIVELAS

SUA REFERÊNCIA

SUA COMUNICAÇÃO DE

NOSSA REFERÊNCIA
SIRG (I) 3/39443

DATA

014780 2011 SET 6

ASSUNTO: **LICENÇA DE EXPLORAÇÃO INDUSTRIAL**

Localização do estabelecimento: Rua Projectada à Estrada da Paiã – Pontinha -
Odivelas

Actividade: Fabricação de outras preparações e de artigos farmacêuticos e
fabricação de cosméticos


Nos termos do estipulado no art.º 19º do Regulamento do Licenciamento da Actividade Industrial (RELAI), aprovado pelo Decreto Regulamentar n.º 8/2003, de 11 de Abril, alterado e republicado pelo Decreto Regulamentar n.º 61/2007, de 9 de Maio, conjugado com o art.º 68º do Regime do Exercício da Actividade Industrial (REAI), aprovado pelo Decreto-Lei n.º 209/2008, de 29 de Outubro e na sequência da vistoria realizada em 17-01-2008 e da apresentação, em 23-08-2011, de cópia da licença de utilização, o que permitiu dar resposta ao notificado através dos n/ ofícios n.º 6368 de 17-03-2008 e n.º 5184 de 12-03-2010, comunica-se a V. Exa. que **foi emitida licença de exploração industrial** do estabelecimento acima identificado, a qual se inclui em anexo.

Na exploração do estabelecimento deverão manter-se observadas as regras para o bom fabrico de dispositivos médicos e de produtos cosméticos e de higiene corporal e bem ainda todas as disposições regulamentares aplicáveis em matérias de segurança e saúde no trabalho, protecção do ambiente e controlo prévio da actividade, nos termos previstos no REAI.

Por último releva-se que, para a determinação da data de validade da licença de exploração se teve em consideração o facto de já terem decorrido mais de 3 ½ anos sobre a data da última vistoria e, assim sendo, o reexame previsto no art.º 50º do REAI deverá ocorrer no prazo de 3 ½ anos.

Com os melhores cumprimentos

A. Simões de Sousa
Director de Serviços

 Anexo: Licença de Exploração Industrial n.º 1808/2011
TA/



MINISTÉRIO DA ECONOMIA E DO EMPREGO
Direcção Regional da Economia de Lisboa e Vale do Tejo

LICENÇA DE EXPLORAÇÃO INDUSTRIAL
N.º 1808/2011

NOS TERMOS DO ARTIGO 19º DO REGULAMENTO DO LICENCIAMENTO DA ACTIVIDADE INDUSTRIAL (RELA), APROVADO PELO DECRETO REGULAMENTAR N.º 8/2003, DE 11 DE ABRIL, ALTERADO E REPUBLICADO PELO DECRETO REGULAMENTAR N.º 61/2007, DE 9 DE MAIO, CONJUGADO COM O ART.º 68º DO REGIME DO EXERCÍCIO DA ACTIVIDADE INDUSTRIAL (REAI), APROVADO PELO DECRETO-LEI N.º 209/2008, DE 29 DE OUTUBRO, COM AS RECTIFICAÇÕES CONSTANTES DAS DECLARAÇÕES DE RECTIFICAÇÃO N.º 77-A/2008, DE 26 DE DEZEMBRO E N.º 15/2009, DE 10 DE FEVEREIRO, É CONCEDIDA A **LICENÇA DE EXPLORAÇÃO INDUSTRIAL** AO ESTABELECIMENTO DA EMPRESA

HIDRODIPRO - PRODUTOS QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS, LDª.

COM NÚMERO DE IDENTIFICAÇÃO DE PESSOA COLECTIVA **506923967**, SITO NA **RUA PROJECTADA À ESTRADA DA PAIÃ**, FREGUESIA DE **PONTINHA** E CONCELHO DE **ODIVELAS**, PARA O EXERCÍCIO DAS ACTIVIDADES DE **FABRICAÇÃO DE OUTRAS PREPARAÇÕES E DE ARTIGOS FARMACÊUTICOS E FABRICAÇÃO DE COSMÉTICOS** CLASSIFICADAS, NAS CAE'S **21202** E **20420**, RESPECTIVAMENTE E AO QUAL CORRESPONDE O PROCESSO DE LICENCIAMENTO N.º **SIRG (I) 3/39443**.

A PRESENTE LICENÇA É VÁLIDA POR 3 ½ ANOS *

ALFRAGIDE, **30** DE AGOSTO DE 2011

Pelo Director Regional
(artigo 41º do Código do Procedimento Administrativo)

A. Simões de Sousa
Director de Serviços

* Na exploração do estabelecimento deverão manter-se observadas as regras para o bom fabrico de dispositivos médicos e de produtos cosméticos e de higiene corporal e bem ainda todas as disposições regulamentares aplicáveis, em matérias de segurança e saúde no trabalho e protecção do ambiente, sendo que qualquer alteração do estabelecimento está obrigada ao procedimento de controlo prévio fixado no Capítulo V do REAI.

Microsoft Office Outlook Web Access

Escreva aqui para procurar

Esta Pasta

Opções

Terminar Sessão

Correio

Calendário

Contactos

Correio Electrónico Não ...

Deleted Items

Drafts

Inbox

Sent Items

Clique para ver todas as pastas

Outbox

Gerir Pastas...

Responder

Responder a Todos

Reencaminhar

Mover

Eliminar

Fechar

RE: Licenciamento industrial - Hidrodipiro

Sofia Monteiro/DJGFP [Sofia.Monteiro@cm-odivelas.pt]

O remetente desta mensagem solicitou um recibo de leitura. [Clique aqui para enviar um recibo.](#)

Enviado: terça-feira, 8 de Setembro de 2015 12:14

Para: AIP - Licenciamento; Endereço Geral da C.M.Odivelas [geral@cm-odivelas.pt]

Cc: Maria Jose Chaves; Endereço Geral da C.M.Odivelas [geral@cm-odivelas.pt]; António Janeiro/DJGFP [Antonio.Janeiro@cm-odivelas.pt]

==== Saída/2015/17239 ====

Dra. Sofia Arménio,

No seguimento da solicitação de informação da AIP, informa -se que o processo foi efetivamente recebido pela Câmara Municipal de Odivelas a 28.03.2013, tendo sido constituído o processo n.º 21/LI/2013 - HIDRODIPRO - Produtos Químicos e Farmacêuticos, Lda. - Rua Projetada à Estrada Paiã, Lote 11 (Pontinha) CAE: 21202 - fabricação de outras preparações e de artigos farmacêuticos e cosméticos.

Mais se informa que o estabelecimentos industrial Hidrodipiro tem a licença de exploração industrial n.º 1808/2011.

À presente data a Câmara Municipal de Odivelas ainda não procedeu ao agendamento da vistoria de reexame, pelo que aplica-se o n.º 7 do artigo 37º do decreto-lei n.º 169/2012 de 1 agosto: " A não realização atempada da vistoria de reexame, por motivo não imputável ao industrial, não prejudica a continuidade da exploração do estabelecimento industrial".

À Consideração superior,

Sofia Monteiro

Divisão de Licenciamentos, Atividades Económicas e Projectos Comparticipados
Câmara Municipal de Odivelas
Av. Amália Rodrigues, lote 7, piso 4 - Odivelas
Telefone: +351 219 320 428

-----Mensagem original-----

De: AIP - Licenciamento [<mailto:licenciamento@aip.pt>]

Enviada: segunda-feira, 27 de Julho de 2015 17:17

Para: Endereço Geral da C.M.Odivelas

Cc: Maria Jose Chaves

Assunto: Licenciamento industrial

Eng.ª Sofia Monteiro,

A AIP - Associação Industrial Portuguesa, está a apoiar empresas no âmbito do seu licenciamento industrial.

Nesse enquadramento, fomos contactados por uma empresa sediada no concelho de Odivelas que, por ser de tipologia 3, viu o seu processo de licenciamento industrial, migrar da DRE-LVT, para a Câmara Municipal de Odivelas, após a entrada em vigor do SIR (DL n.º 169/2012, de 01.08).

A informação pretendida recai na confirmação do processo de licenciamento industrial, remetido pela DRE-LVT, se encontrar fisicamente nessa Câmara Municipal.

Para tal, os dados da empresa são:

HIDRODIPRO - Produtos Químicos e Farmacêuticos, Lda.
Sede: Rua projetada à estrada da Paiã - Pontinha - Odivelas
NIF: 506 923 967

- Processo de obras n.º 38 750/OCP
- Alvara de Licença de utilização n.º 758/97, de 22/12/97

- Processo de licenciamento industrial - DRE-LVT n.º SIRG (I) 3/39443

Segundo informação prestada pelo IAPMEI (antiga DRE-LVT), o processo de licenciamento industrial foi remetido para a Câmara Municipal de Odivelas a 23.08.2013, através do ofício n.º 10756.

Ficarei a aguardar um contacto, quer para este endereço de e-mail, quer para o n.º 967837840.

Melhores cumprimentos,

Sofia Arménio
tlm: 967837840

Regularização extraordinária (DL nº 165/2014)

4. Certificado de Boas Práticas de Fabrico (GMP)



Produtos Químicos e Farmacêuticos

Declaração

A HD – Hidrodipro Produtos Químicos e Farmacêuticos, Lda declara que cumpre com as boas práticas de fabrico.

Odivelas, 6 de Março de 2017

Sónia Coelho

(Resp. Qualidade)

HD - HIDRODIPRO

Produtos Químicos Farmaceuticos, Lda.
Rua Projectada à Estrada Odivelas/Paiã
Apartado 1066
2676 - 801 Odivelas
Tel. 21 4789256 Fax 21 4789257
Email: hd@diprolar.pt
NIPC 506923967
Capital Social 6.000,00 €
Mat. N° 18979 C.R.C.Lisboa

5. Certificado de análise do Produto

Certificado de Análise

Certificate of Analysis

Produto | Product: Solução de Iodopovidona a 10%

nº: AC004 / 19 085

Apresentação | Form: -

Lote | Batch: 19 085

Validade | Best Before: 03/22

Data de Produção | Manufacturing Date: 03/19

Velvet Med - Healthcare Solutions, S.A.

Análise | Analysis

Análise	Método	Resultado	Unidades	Limites	
				Min	Max
Análise Organoléptica					
Aspecto	Visual	Líquido opaco	-	-	-
Cor	Visual	Acastanhado	-	-	-
Cheiro	Olfacto	Característico	-	-	-
Análise Físico-Química					
Iodo Activo	Farmacopeia Portuguesa	1,03	%	0,8	1,20
pH	Potenciometria	5.5	-	3	6

Notas: Os ensaios aos parâmetros assinalados por (*) são subcontratados

Observações | Observations:

As condições de armazenamento e a idade do produto poderão alterar os resultados, para alguns parâmetros, relativamente aos obtidos à data da análise.

Relatório com base na informação disponibilizada pelo produtor. Toda a informação é integral tal como consta no certificado original. A responsabilidade dos resultados da análise é da entidade que procedeu aos mesmos.
Report based on information provided by the producer. All the information is complete as it appears in the original certificate. The responsibility of the analysis results is of the entity that carried them out.

Aprovado | Approved ☒

Não Aprovado | Not Approved ☐

Diretor Técnico | Technical Manager

(Pedro Oliveira)

28/3/2019

1/1



PARTE I:

INFORMAÇÕES

ADMINISTRATIVAS

DOSSIER DE REGISTO DE PRODUTO

- DOCUMENTAÇÃO CONFIDENCIAL -

Parte I – Informações Administrativas

1. Tipo de Processo

<input type="checkbox"/> EXTRAORDINÁRIO	<input checked="" type="checkbox"/> DEFINITIVO
	<input type="checkbox"/> Registo Completo
	<input type="checkbox"/> Registo Abreviado
	<input checked="" type="checkbox"/> Registo por Reconhecimento

2. Nome proposto para o produto (Nome fantasia/marca)

Nome do produto:	IDOPOVIDONA SPRAY 10% VELVET GALÉNICOS 125 ML
------------------	---

3. Composição qualitativa e quantitativa relativa à (s) substância (s) activa (s) e excipiente (s)

Composição:

Nome da(s) substância(s) activa(s): Iodopovidona 10 g/100ml(correspondente a 1 g de iodo ativo)

Nome do(s) excipiente(s): Betaína, Fosfato dissódico dihidratado,0,15g; Iodeto Potássio,0,4g e Água Purificada q.b.p 100ml.

Referência/Monografia Padrão: Farmacopeia Europeia, última edição.

4. Forma Farmacêutica

Forma farmacêutica	Solução para pulverização
Substância(s) activa(s)	Iodopovidona

5. Apresentação

Acondicionamento primário, fecho e dispositivo(s) de administração: (incluindo o material de que é constituído)	Frasco de plástico com spray pulverizador
Apresentação(ões)	125 ml

6. Via de administração

Via(s) de administração	Uso cutâneo
-------------------------	-------------

7. Prazo de Validade/Condições de Conservação

Prazo de validade proposto	36 meses
Prazo de validade proposto(após primeira abertura do acondicionamento primário):	Não aplicável
Prazo de validade proposto(após reconstituição ou diluição):	Não aplicável
Condições de armazenamento/conservação propostas:	Armazenar o produto em local seco e fresco, ao abrigo da luz em recipiente hermeticamente fechado. Conservar a temperatura inferior a 30º
Condições de armazenamento/conservação propostas após primeira abertura:	Não aplicável

8. Nome e endereço do responsável pela colocação no mercado no país de origem

Nome da empresa	VELVET MED – HEALTHCARE SOLUTIONS,LDA
Morada	Quinta dos Militares, Casa Meada, Lote 4 3040-584 Antanhol-Coimbra
País	Portugal
Telefone	+351 239811431
E-mail	geral@velvet-med.pt

9. Nome e endereço do fabricante do produto acabado

Nome da empresa:	HIDRODIPRO - Produtos Químicos e Farmacêuticos, LDA.
Morada:	Rua Projetada à Estrada da Paiã, Apartado 1066 2675-801, Odivelas
País:	Portugal
Telefone:	+351 214789256
E-mail	hd@diprolar.pt
Breve descrição das fases realizadas pelo fabricante da forma farmacêutica/acondicionamento,etc:	Fabrico do produto, acondicionamento primário e acondicionamento secundário. Local e Responsável pela libertação de lote



PARTE II:

CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO

DOSSIER DE REGISTO DE PRODUTO

- DOCUMENTAÇÃO CONFIDENCIAL -

Parte II –Características do Produto

1. Conteúdo do Resumo das Características do Produto

1. Nome do Produto

Iodopovidona Spray 10 % Velvet Galénicos 125 ml

2. Composição qualitativa/quantitativa em substância (s) activa (s)

Composição por 100 ml:

Iodopovidona.....10g

3. Forma farmacêutica e respectivo conteúdo em peso, volume ou número de unidades

Solução para pulverização

125 ML.

4. Validade/Condições de Conservação

36 Meses.

Armazenar o produto em local seco e fresco, ao abrigo da luz em recipiente hermeticamente fechado. Conservar a temperatura inferior a 30º.

5. Indicações terapêuticas

Produto biocida com propriedades antissépticas bactericidas e fungicidas, de aplicação tópica, indicado na desinfeção de feridas, desinfeção da pele e das mucosas antes de intervenções cirúrgicas, injeções e punções.

6. Modo de administração

Uso cutâneo

7. Segurança do Produto

A produção e formulação foram cuidadosamente estudadas de modo a evitar a interacção dos diversos componentes e possível formação de produtos tóxicos. Os componentes da formulação encontram-se dentro dos limites impostos na legislação em vigor. . A ficha de dados de segurança aprovadas em Portugal do produto Iodopovidona Solução 10% Velvet Galénicos encontra-se em anexo à presente secção da parte II.

8. Toxicidade do produto

Não é conhecida qualquer toxicidade do produto quando utilizada para os fins a que se destina.

Não são necessários cuidados médicos especiais após a remoção do produto, mas no caso de ingestão accidental do produto dever-se-á contactar o CIAV(Centro de Informação Antivenenos) ou dirigir-se ao hospital.

2. Ficha de dados de Segurança do Produto -Anexo

SECÇÃO 1 – IDENTIFICAÇÃO DA MISTURA E DA EMPRESA

1.1 Identificador do produto: IODOPOVIDONA SOL 10% VELVET GALENICOS

1.2 Utilizações identificadas relevantes da mistura e utilizações desaconselhadas:

Utilizações relevantes: Desinfectante da pele sã

Utilizações desaconselháveis: Todos aqueles usos não especificados nesta secção.

1.3 Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança:

VELVET MED - HEALTHCARE SOLUTIONS, SA
Quinta dos Militares, Casa Meada,
Lote 4,
3040-584 ANTANHOL - COIMBRA
tel. 239 811 431
e-mail: geral@velvet-med.pt

Responsável pela colocação do produto no mercado: VELVET MED - HEALTHCARE SOLUTIONS, SA
Quinta dos Militares, Casa Meada, Lote 4, 3040-584 ANTANHOL – COIMBRA. Tel.: 239 811 431
www.velvet-med.pt; geral@velvet-med.pt

1.4 Telefone de emergências: 808 250 143 CIAV – Centro de Informação antiveneno

SECÇÃO 2 – IDENTIFICAÇÃO DE PERIGOS

2.1 Classificação da mistura

Irritação ocular grave H319

Categoria 2

Perigoso para o ambiente aquático – Perigo Crónico H412

Categoria 3

2.2 Elementos do rótulo

Pictograma de perigo (CLP):



Palavra-sinal: Atenção

Advertências de Perigo: H319 – Provoca irritação ocular grave; H414 – Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.

Recomendações de Prudência: P101 – Se necessário consultar um médico, mostre-lhe a embalagem ou o rótulo. P102 – Manter fora do alcance das crianças. P280 – Usar protecção ocular, luvas de protecção,

protecção facial. P305+P351+P338 – SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continue a enxaguar. P337+P313 – Caso a irritação ocular persista: consulte um médico. P501 – Eliminar o conteúdo/recipiente em um centro de recolha de resíduos perigosos ou especiais, em conformidade com a regulamentação local, regional ou internacional.

SECÇÃO 3 – COMPOSIÇÃO / INFORMAÇÃO SOBRE OS COMPONENTES

Identificadores	% [massa]	Nome	Classificação nos termos da Directiva 67/548/CEE (*)	Classificação nos termos do Regulamento (CE) n.º 1278/2008 [CLP] (*)
CAS: 25655-41-8	10	Iodopovidona	Xi; R38, R41 N; R51/53	Eye Dam.1, H318 Aquatic Chronic 2, H411 Skin Irrit 2, H315
CAS: 7558-79-4 Nº CE: 231-448-7 Nº REACH: 01-2119489797-11-XXX	<1	Fosfato Dissódico	Substância não perigosa	Substância não perigosa
CAS: 56-81-5 Nº CE: 200-289-5	<1	Glicerina	Substância não perigosa	Substância não perigosa
CAS: 77-92-9 Nº CE: 201-069-1 Nº REACH: 01-2119457026-11-XXX	<1	Ácido Cítrico	Xi; R36	Eye Irrit. 2, H319
CAS: 931-296-8 Nº REACH: 01-2119488533-30-XXX	<1	Tegobetaína	Xi; R41	Eye Irrit. 1, H318 Aquatic Chronic 3, H412

Informações complementares:

Para o texto integral das advertências H e das frases R: ver SECÇÃO 16

(*) As classificações apresentadas nas últimas duas colunas do quadro anterior correspondem à classificação da substância (100%) pura.

SECÇÃO 4 – PRIMEIROS SOCORROS

4.1 Descrição das medidas de primeiros socorros:

Notas gerais: Consultar um médico e mostrar-lhe esta ficha de dados de segurança. Não induzir o vômito nem dar líquidos se a vítima estiver com tonturas ou inconsciente.

Após inalação: Retirar a pessoa para uma zona ao ar livre e mantê-la numa posição que não dificulte a respiração.

Após contacto com a pele: Retirar a roupa e o calçado atingido. Lavar com água em abundância durante pelo menos 15 minutos. Consultar um médico se necessário.

Após contacto com os olhos: Lavar com água em abundância durante pelo menos 15 minutos, mantendo as pálpebras abertas de modo a garantir uma lavagem adequada. Retirar lentes de contacto se for possível fazê-lo com facilidade. Consultar um médico se necessário.

Após ingestão: Caso sinta indisposição, contacte um centro de informação antivenenos ou um médico.

4.2 Sintomas e efeitos mais importantes, tanto agudos como retardados:

Pode provocar irritação após contacto com os olhos, pele e mucosas. A exposição prolongada ou repetida pode causar reacções alérgicas em determinados indivíduos sensíveis.

4.3 Indicações sobre cuidados médicos urgentes e especiais necessários:

Contra-indicações: Não utilizar em indivíduos hipersensíveis ao iodo, durante a gravidez ou aleitamento, nem em recém-nascidos.

SECÇÃO 5 – MEDIDAS DE COMBATE A INCENDIO

5.1 Meios de extinção:

Meios adequados de extinção: CO₂; pó seco ou água pulverizada.

Meios inadequados de extinção: Jactos de água de grande volume.

5.2 Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura:

A formação de gases tóxicos e corrosivos durante o aquecimento ou em caso de incêndio. Pode ser libertado em caso de incêndio: monóxido de carbono, dióxido de carbono, iodeto de hidrogénio e óxidos de nitrogénio.

5.3 Recomendações para o pessoal de combate a incêndios:

Utilizar vestuário de protecção integral. Utilizar aparelho de respiração independente da atmosfera ambiente. Não inalar os gases resultantes da explosão ou incêndio.

SECÇÃO 6 – MEDIDAS A TOMAR EM CASO DE FUGAS ACIDENTAIS

6.1 Precauções individuais, equipamento de protecção e procedimentos de emergência

6.1.1 Para o pessoal não envolvido na resposta à emergência

Afastar do local, para áreas de segurança, todas as pessoas não envolvidas nas operações. Evitar o contacto com a pele, olhos e vestuário. Não respirar vapores. Usar equipamento de protecção individual.

6.1.2 Para o pessoal responsável pela resposta à emergência

Apenas o pessoal qualificado e equipado com equipamento de protecção adequado pode intervir. Afastar do local, para áreas de segurança, todas as pessoas não envolvidas nas operações. Utilizar equipamento de protecção, protecção respiratória. Manter longe de fontes de ignição. Assegurar uma ventilação adequada.

6.2 Precauções a nível ambiental:

Não canalizar para as vias aquáticas naturais nem para redes de esgotos domésticos. Assegure que o material derramado é recolhido e afastado da zona de trabalho e colocado num recipiente adequado com indicação do seu conteúdo.

6.3 Métodos e materiais de confinamento e limpeza

Recolher mecanicamente. Limpar a área afectada. Pode ser reciclado ou descartado em recipientes adequados.

6.4 Remissão para outras secções: ver SECÇÕES 8 e 13

SECÇÃO 7 – MANUSEAMENO E ARMAZENAGEM

7.1 Precauções para um manuseamento seguro:

Assegurar ventilação adequada, em áreas amplas. Usar equipamento de protecção. Evitar o contacto com a pele, olhos e vestuário. Manter afastado de fontes de ignição – não fumar. Proteger contra descargas electrostáticas.

7.2 Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades:

Armazenar em local fresco, seco, bem ventilado e longe de substâncias incompatíveis. Armazene longe de agentes oxidantes e redutores.

7.3 Utilizações finais específicas: Acção germicida de amplo espectro.

SECÇÃO 8 – CONTROLO DA EXPOSIÇÃO / PROTECÇÃO INDIVIDUAL

8.1 Parâmetros de controlo:

Iodopovidona: Iodo OEL 0,1 ppm

8.2 Controlo da exposição: Assegurar uma boa ventilação do local de trabalho. Evitar toda a exposição inútil. Evitar a libertação para o ambiente.

SECÇÃO 9 – PROPRIEDADES FÍSICAS E QUÍMICAS

Aspecto físico a 20°C:	Líquido
Cor:	Castanho amarelado
Odor:	Característico
pH:	1,5 – 6,0
Solubilidade em água:	Miscível com água

SECÇÃO 10 – ESTABILIDADE E REACTIVIDADE

10.1 Reactividade: na

10.2 Estabilidade química: Estável em condições normais.

10.3 Possibilidade de reacções perigosas: Decomposição em $\approx 300^{\circ}\text{C}$.

10.4 Condições a evitar: Não conhecido.

10.5 Materiais incompatíveis: Reage com agentes oxidantes. Reage com agentes redutores, metais e ligas.

10.6 Produtos de decomposição perigosos: A combustão pode produzir dióxido de carbono, monóxido de carbono e/ou óxidos de nitrogénio.

SECÇÃO 11 – INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA

11.1 Informações sobre os efeitos tóxicos:

Iodopovidona:

Toxicidade aguda (oral LD50, ratazana): 4640 mg/kg

Toxicidade aguda (dérmica LD50, rat): 2600 mg/kg

SECÇÃO 12 – INFORMAÇÃO ECOLÓGICA

12.1 Toxicidade:

Iodopovidona

LC50 (1h, peixe): 1050 mg/l

LC50 (96h, peixe): > 4.5 – 10 mg/l

CE50 (daphnia1): 2,79 mg/l

ErC50 (algas): 4,91 mg/l

12.2 Persistência e degradação:

A Iodopovidona não é facilmente biodegradável.

12.3 Potencial de biocumulação:

Iodopovidona log Pow: 0,81

12.4 Mobilidade no solo:

Não existe informação relevante.

12.5 Resultados de avaliação PBT e mPmB:

Não aplicável

16.6 Outros efeitos adversos:

Dados não disponíveis.

SECÇÃO 13 – CONSIDERAÇÕES RELATIVAS À ELIMINAÇÃO

Manusear com cuidado. Eliminar o conteúdo/recipiente em conformidade com as instruções de triagem do agente de recolha autorizado.

SECÇÃO 14 – INFORMAÇÃO RELATIVA AO TRANSPORTE

De acordo com as exigências de ADR / RID / IMDG / IATA / ADN.

SECÇÃO 15 – INFORMAÇÃO SOBRE REGULAMENTAÇÃO

Legislação nacional sobre substâncias perigosas: Decreto-lei nº 63/2008 e Portaria nº 732-A/96 e suas alterações

Legislação Europeia relativa à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas:
Regulamento (CE) 1272/2008

SECÇÃO 16 – OUTRAS INFORMAÇÕES

Textos das frases R, S e advertências de perigo contempladas na secção 3:

Skin Irrit. 2: Corrosivo/irritante para a pele Categoria 2
Eye Irrit. 1: Lesões oculares graves/irritação ocular Categoria 1
Eye Irrit. 2: Lesões oculares graves/irritação ocular Categoria 2
Eye Dam.1: Lesões oculares graves/irritação ocular Categoria 1
Aquatic Acute 2: Toxicidade aguda categoria 2
Aquatic Acute 3: Toxicidade aguda categoria 3
H315: Provoca irritação cutânea
H318: Provoca lesões oculares graves
H319: Provoca irritação ocular grave
H411: Tóxico para os organismos aquáticos com efeitos duradouros
H412: Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros

Edição nº 1 20 Julho de 2018

Esta ficha de dados de segurança foi desenvolvida em conformidade com o Guia para a elaboração de Fichas de Dados de Segurança do Regulamento (CE) nº 453/2010.

As informações apresentadas foram compiladas de fontes fidedignas de produtores das matérias-primas utilizadas e baseadas no nosso conhecimento actual, sendo consideradas precisas e actuais à data desta edição. No entanto, nem o fornecedor acima citado, nem nenhum dos seus subsidiários assume qualquer responsabilidade quanto á exactidão e a integralidade das informações aqui contidas. A decisão final da conformidade de qualquer material é da exclusiva responsabilidade do utilizador. Todos os materiais podem apresentar perigos desconhecidos e devem ser usados com cuidado. Embora alguns perigos sejam aqui descritos, não podemos garantir que sejam os únicos perigos existentes.

As informações apresentadas pretendem apenas descrever o produto sob o ponto de vista da protecção e segurança do homem e do ambiente, não podendo portanto ser encaradas como especificações do produto.



PARTE III:

RÓTULO E CARTONAGEM

DOSSIER DE REGISTO DE PRODUTO

- DOCUMENTAÇÃO CONFIDENCIAL -

1. Conteúdo do Rótulo

1. Nome do Produto

Iodopovidona Spray Velvet Galénicos a 10 % 125 ml

2. Composição qualitativa e quantitativa das substâncias activas por unidade de toma, volume ou peso

Iodopovidona a 10% (10g/100ml)

3. Forma farmacêutica e respectivo conteúdo em peso, volume ou número de unidades

Solução para pulverização

125 ML

4. Via de administração

Uso cutâneo

5. Número de Lote

LOT:XXXXXXXX

6. Data de Validade

VAL: MM-AAAA

7. Precauções particulares de conservação, quando for o caso

Guardar a embalagem bem fechada, em local fresco e ao abrigo da luz.

8. A expressão “Uso Externo” impresso, quando for o caso

Uso Externo

9. Número de registo

Registo nº: XXXXXX

10. Nome do responsável pela colocação no mercado no país de origem

VELVET MED – HEALTHCARE SOLUTIONS,LDA

Quinta dos Militares, Casa Meada, Lote 4

3040-584 Antanhol-Coimbra

Portugal

11. Nome e endereço do fabricante

HIDRODIPRO - Produtos Químicos e Farmacêuticos, LDA.

Rua Projetada à Estrada da Paiã,

Apartado 1066

2675-801, Odivelas

Portugal

2. Folheto Informativo

Não aplicável

3. Projecto de Embalagem

As rotulagens aprovadas em Portugal do produto Iodopovidona Spray 10% Velvet Galénicos 125 ml encontram-se em anexo à presente secção da parte III.



PARTE IV:

DOCUMENTAÇÃO QUÍMICA

DOSSIER DE REGISTO DE PRODUTO

- DOCUMENTAÇÃO CONFIDENCIAL -

1. Composição

1. Composição dos ingredientes na formulação

Solução para pulverização cutânea de Iodopovidona a 10% (10g/100ml). Este produto contém como excipientes: Betaína, Fosfato dissódico dihidratado, 0,15g; Iodeto de Potássio, 0,4g e Água purificada, q.b.p 100 ml.

2. Produto Acabado

1. Boletim analítico do produto acabado

Certificado de Análise

Certificate of Analysis

Produto | Product: Solução de Iodopovidona a 10%

nº: AC004 / 19 085

Apresentação | Form: -

Lote | Batch: 19 085

Validade | Best Before: 03/22

Data de Produção | Manufacturing Date: 03/19

Velvet Med - Healthcare Solutions, S.A.

Análise | Analysis

Análise	Método	Resultado	Unidades	Limites	
				Min	Max
Análise Organoléptica					
Aspecto	Visual	Líquido opaco	-	-	-
Cor	Visual	Acastanhado	-	-	-
Cheiro	Olfacto	Característico	-	-	-
Análise Físico-Química					
Iodo Activo	Farmacopeia Portuguesa	1,03	%	0,8	1,20
pH	Potenciometria	5.5	-	3	6

Notas: Os ensaios aos parâmetros assinalados por (*) são subcontratados

Observações | Observations:

As condições de armazenamento e a idade do produto poderão alterar os resultados, para alguns parâmetros, relativamente aos obtidos à data da análise.

Relatório com base na informação disponibilizada pelo produtor. Toda a informação é integral tal como consta no certificado original. A responsabilidade dos resultados da análise é da entidade que procedeu aos mesmos.
Report based on information provided by the producer. All the information is complete as it appears in the original certificate. The responsibility of the analysis results is of the entity that carried them out.

Aprovado | Approved ☒

Não Aprovado | Not Approved ☐

Diretor Técnico | Technical Manager

(Pedro Oliveira)

28/3/2019

1/1