



PROSEPTYL SPRAY VELVET GALÉNICOS 70ML

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 | : | <div><div>Maria Fernanda Ralha Henriques Matos</div><div></div></div> |
| 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 |

Maria Fernanda Ralha Henriques Matos
Assinado de forma digital por Maria Fernanda Ralha Henriques Matos (DN: cn=P.T., o=Infarmed - Autoridade Nacional de Medicamentos e Produtos de Saúde I.P., cn=Maria Fernanda Ralha Henriques Matos, Date: 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, o=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.

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

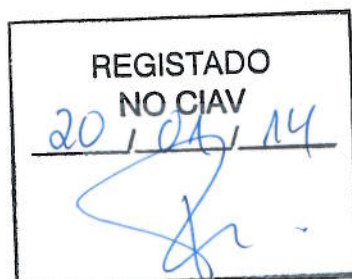
2. Certificado de Registo no País de Origem

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

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Sónia Coelho'.

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:

nº: /

Apresentação | Form:

Lote | Batch:

Validade | Best Before:

Data de Produção | Manufacturing Date:

Velvet Med - Healthcare Solutions, S.A.

Análise | Analysis

Análises

Parâmetro	Método	Especificação	Resultado
Aspeto	Visual	Solução límpida	Conforme
Cor	Visual	Azul claro	Conforme
Odor	Olfato	Caraterístico	Conforme
Determinação de pH	F. P.	8.0 ± 1.0	7.8
Densidade	F. P.	0.840 ± 0.020 g/cm ³	Conforme (0.834)

Legenda: F.P.- Farmacopeia Portuguesa

Observações | Observations:

Uso externo. Lote para comercialização fora da U.E. Advertências de Perigo: Líquido e vapor facilmente inflamáveis. Provoca irritação ocular grave. Pode provocar sonolência ou vertigens. Conservação: Armazenar em recipiente bem fechado, ao abrigo da luz solar direta. Manter afastado do calor, superfícies quentes, fiação, chama aberta e outras fontes de ignição.

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)



PARTE I:

INFORMAÇÕES

ADMINISTRATIVAS

DOSSIER DE REGISTO DE PRODUTO

- DOCUMENTAÇÃO CONFIDENCIAL -

Parte I – Informações Administrativas

1. Tipo de Processo

☐ EXTRAORDINÁRIO

☒ DEFINITIVO

☐ Registo Completo

☐ Registo Abreviado

☐ Registo por Reconhecimento

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

Nome do produto:

PROSEPTYL SPRAY VELVET GALÉNICOS 70ML

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

Composição:

Nome da(s) substância(s) activa(s): Álcool 96º, 73,5ml; 2-Propanolol, 20ml.

Nome do(s) excipiente(s): Corante E133, 0,2g; Glicerina, 4g; Água purificada q.b.p 100 ml.

Referência/Monografia Padrão: Farmacopeia Portuguesa

PARTE I - Informações Administrativas

Dossier de Registo

4. Forma Farmacêutica

Forma farmacêutica	Solução alcoólica
Substância(s) activa(s)	Álcool 96º, 73,5ml; 2-Propanolol,20ml.

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)	70 ml

6. Via de administração

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

7. Prazo de Validade/Condições de Conservação

Prazo de validade proposto	24 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 e bem ventilado, ao abrigo da luz em recipiente hermeticamente fechado. Manter afastado de qualquer chama ou fonte de ignição.
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

Proseptyl Doseador Velvet Galénicos 70 ml

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

Álcool 96º, 73,5ml; 2-Propanolol,20ml.

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

Solução;

70 ml.

4. Validade/Condições de Conservação

24 Meses.

Armazenar o produto em local seco e fresco e bem ventilado, ao abrigo da luz em recipiente hermeticamente fechado. Manter afastado de qualquer chama ou fonte de ignição.

5. Indicações terapêuticas

Produto antisséptico e desinfetante de aplicação tópica.

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 Proseptyl 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 acidental 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

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

Revisão n.º:3

Data: 13/01/2018

Elaborado por: Pedro Oliveira

1. IDENTIFICAÇÃO DA PREPARAÇÃO E DA EMPRESA

Nome da(s) preparação(ões):

Proseptyl

Utilização da(s) preparação(ões):

Antisséptico de aplicação tópica (Biocida do Grupo 1 tipo 1, de acordo com Anexo V do Decreto-Lei n.º121/2002 de 3 de Maio)

Nome e endereço da Empresa-Distribuidora:

VELVET MED- HEALTHCARE SOLUTIONS, LDA
Quinta dos Militares, Casa Meada, Lote 4
3040-584-Antanhol, Coimbra
Telefone: +351 239 811 431
Direção Técnica: Pedro Jorge Lemos de Oliveira

Nome e endereço da Empresa-Fabricante:

HIDRODIPRO - Produtos Químicos e Farmacêuticos, LDA.
Rua Projetada à Estrada da Paiã,
Apartado 1066
2675-801, Odivelas
Telefone: +351 214789256

Telefone de emergências:

Centro de Informação Anti-venenos: 808 250 250

2. COMPOSIÇÃO/INFORMAÇÃO SOBRE OS COMPONENTES

Este produto contém água purificada, álcool etílico a 96º (parcialmente desnaturado), álcool isopropílico, glicerina e corante E133 (azul brilhante).

Ingredientes que contribuem para o perigo:

Álcool etílico 96º, álcool isopropílico, glicerina e corante E133

Nome: Álcool etílico

N.º EINECS: 200-578-6

N.º CAS: 64-17-5

Fórmula Química: C₂H₆O

Frases de risco específico:

R11 – Facilmente inflamável

Conselhos de Prudência:

S2 – Manter fora do alcance das crianças.

S7 – Manter o recipiente bem fechado.

S16- Manter afastado de qualquer chama ou fonte de ignição. Não fumar.

Símbolos:



F –Facilmente inflamável

Nome: Álcool Isopropílico

N.º EC: 200-661-7

N.º CAS: 67-63-0

Fórmula Química: C₃H₈O

Frases de risco específico:

R11 – Facilmente inflamável

R36/37/38 – Irritante para os olhos, vias respiratórias e pele.

Conselhos de Prudência:

S7 – Manter o recipiente bem fechado;

S16 – Manter afastado de qualquer chama ou fonte de ignição. Não fumar;

S24/25 – Evitar o contacto com a pele e olhos;

S26 – Em caso de contacto com os olhos, lavar imediatamente e abundantemente com água e consultar um especialista.

Símbolos:



Xi – Irritante



F – Facilmente inflamável

Nome: Glicerina

N.º EINECS: 200-289-5

N.º CAS: 56-81-5

Fórmula Química: $C_3H_8O_3$

Frases de risco específico:

R36 – Irritante para os olhos.

R38 – Irritante para a pele.

Conselhos de Prudência:

S26 – Em caso de contacto com os olhos, lavar imediata e abundantemente com água e consultar um especialista.

S36 – Usar vestuário de protecção adequado.

Símbolos:



Xi – Irritante

Nome: Corante E133 (azul brilhante)

N.º EEC: E133

N.º EINECS: 223-339-8

N.º CAS: 3844-45-9

Fórmula Química: $C_{37}H_{34}N_2Na_2O_9S_3$

3. IDENTIFICAÇÃO DE PERIGOS

Perigos para a saúde humana:

- Inalação: A inalação prolongada pode causar irritação do tracto respiratório. Os sintomas podem incluir tosse e falta de ar.
- Ingestão: Os efeitos da ingestão de Proseptyl dependem da quantidade e frequência de ingestão. A sobreposição a curto prazo pode provocar depressão do sistema nervoso central, náuseas, vômitos, diarreia, lesões hepáticas, perda de coordenação, perda de consciência e morte. A exposição a longo prazo pode também provocar perda de apetite, perda de peso, nervosismo, perda de memória e atraso mental.
- Contacto com a pele: Pode provocar irritação local. Os sintomas incluem vermelhidão, urticária e dor.
- Contacto com os olhos: Pode causar lesão transitória na córnea, irritação conjuntival,

vermelhidão e dor.

Perigos para o meio ambiente:

Pouco perigoso para a água.

Perigos físico-químicos:

É incompatível com agentes oxidantes fortes, ácidos fortes e halogéneos. O álcool etílico reage com o cloreto de acetilo. A combustão vai gerar óxidos de carbono.

4. PRIMEIROS SOCORROS

- **Inalação:** Remover a pessoa da área contaminada para zona ventilada. Se não estiver a respirar, reanime-a. Procurar ajuda médica.
- **Ingestão:** Se o acidente se limitou ao contacto do produto com a boca, e se o sinistrado está consciente dê grandes quantidades de água, de modo a efectuar a lavagem bucal.
Se o produto chegou a ser ingerido não induza o vômito (se o sinistrado se encontra inconsciente, deve colocá-lo em decúbito ventral (de boca para baixo) e certificar-se de que a respiração não cessou) é necessário executar uma lavagem gástrica. Para tal, procure obter transporte para o hospital e prepare informação, descrevendo o produto químico que originou o acidente. Administre grandes quantidades de água para diluir internamente o produto.
- **Contacto com a pele:** Caso se verifique irritação cutânea lavar a área afectada com grandes quantidades de água e sabão durante 15 minutos, procurar ajuda médica
- **Contacto com os olhos:** Lavar imediatamente os olhos com grandes quantidades de água durante 15 minutos, mantendo as pálpebras abertas e fazendo movimentos circulares do globo ocular para assegurar lavagem de toda a superfície do olho. Procurar ajuda médica se a irritação persistir.

5. MEDIDAS DE COMBATE A INCÊNDIOS

Meios de extinção apropriados:

Pó químico, espuma, dióxido de carbono ou água pulverizada.

Meios de extinção não apropriados:

Não utilizar jactos de água.

Perigos especiais:

O produto pode emitir vapores, os quais sendo mais densos que o ar podem percorrer distâncias consideráveis até uma fonte de ignição e despoletar um incêndio.

Equipamento especial de protecção:

Usar máscara com protecção eficaz contra os vapores libertados acoplada a sistema de fornecimento de oxigénio autónomo. Usar vestuário protector de modo a evitar o contacto com a pele e olhos.

6. MEDIDAS A TOMAR EM CASO DE FUGAS ACIDENTAIS

Precauções individuais:

- Remoção de fontes de ignição: Remover todas as fontes de ignição.
- Controlo de poeiras: Não aplicável.
- Prevenção de contacto com pele e olhos: Consultar ponto 8.

Precauções ambientais:

Evitar a contaminação de solos e cursos de água.

Métodos para limpeza:

Em caso de derrame accidental, absorver o líquido com areia ou outro material absorvente (não use absorventes combustíveis, como por exemplo serradura) e acondicionar em recipientes apropriados limpos e secos, devidamente identificados, e encaminhar para unidade de incineração adequada.

7. MANUSEAMENTO E ARMAZENAGEM

Manuseamento:

- Medidas técnicas: o terminal de carga e descarga do Proseptyl deve situar-se em área livre, ventilada e com iluminação satisfatória. Dispositivos para situações de emergência como chuveiros e lava-olhos devem estar situados, no máximo a 8 m do

ponto de descarga.

- Precauções para manuseio seguro: O piso da instalação deve conter sinalização para estacionamento da viatura e espaço suficiente para movimentação da mesma. Os drenos das áreas destinadas a colectar derrames ou vazamentos de produtos, devem ser direccionados para um tanque de colectar para posterior neutralização.
- Materiais seguros para embalagem: Informação não disponível

Armazenagem:

- Medidas técnicas: Os tanques de armazenagem devem estar bem fechados e ser posicionados dentro de uma área limitada e longe de fontes de calor ou ignição.
- Condições de armazenamento: O local de armazenamento deve ser fresco e bem ventilado.

Uso(s) específico(s):

Antiséptico de aplicação tópica.

8. CONTROLO DA EXPOSIÇÃO/PROTECÇÃO INDIVIDUAL

Valores limite de exposição:

Álcool etílico:

- ACGIH Threshold Limit Value (TLV):
1000 ppm

Álcool isopropílico:

- ACGIH Threshold Limit Value (TLV):
200 ppm (TWA)
400 ppm (STEL)

- OSHA Permissible Exposure Limit (PEL):
400 ppm (TWA)

Glicerina

- OSHA Permissible Exposure Limit (PEL):
Pó total: 15 mg/m³ (TWA);
Fracção respirável: 5 mg/m³(TWA).

- ACGIH Threshold Limit Value (TLV):

10 mg/m³

Corante E133

- Não Disponível

Controlo de exposição:

■ Controlo da exposição profissional:

- o Protecção respiratória: Usar máscara respiratória caso haja possibilidade de formação de vapores.
- o Protecção dos olhos: Usar óculos de protecção ou viseira facial.
- o Protecção da pele: Luvas de borracha ou plástico, roupa de plástico quando houver risco de derramamento e calçado de borracha ou plástico.

■ Controlo da exposição ambiental: Nada a referir.

9. PROPRIEDADES FÍSICAS E QUÍMICAS

Estado físico: Líquido

Côr: Azul

Odor: Alcoólico

pH: 7,5-8,5

Temperaturas específicas ou faixas de temperaturas nas quais ocorrem mudanças de estado físico: Não disponível

Ponto de ebulição: 83°C

Ponto de inflamação: 23°C (DIN 51755)

Temperatura de ignição: 430°C

Auto inflamabilidade: O produto não é auto - inflamável

Limites de explosividade superior / inferior: Não disponível

Pressão do vapor (mmHg e temperatura): Não disponível

Densidade do vapor (ar = 1): Não disponível

Gravidade específica (H₂O = 1): Não disponível

Solubilidade em água: Miscível

Solubilidade em outros solventes: Não disponível

10. ESTABILIDADE E REACTIVIDADE

Instabilidade:

Produto estável em condições normais de uso e armazenagem. Deve ser protegido de fontes de calor e ignição.

Reacções perigosas:

O álcool reage com cloreto de acetilo.

Materiais ou substâncias incompatíveis:

É incompatível com agentes oxidantes fortes, ácidos fortes e halogéneos. O álcool etílico reage com o cloreto de acetilo. A combustão vai gerar óxidos de carbono.

Produtos perigosos resultantes da decomposição:

A combustão do produto origina óxidos de carbono.

11. INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA

Perigos para a saúde humana:

- Inalação: A inalação prolongada pode causar irritação do tracto respiratório. Os sintomas podem incluir tosse e falta de ar.
- Ingestão: Os efeitos da ingestão de Proseptyl dependem da quantidade e frequência de ingestão. A sobreexposição a curto prazo pode provocar depressão do sistema nervoso central, náuseas, vômitos, diarreia, lesões hepáticas, perda de coordenação, perda de consciência e morte. A exposição a longo prazo pode também provocar perda de apetite, perda de peso, nervosismo, perda de memória e atraso mental.
- Contacto com a pele: Pode provocar irritação local. Os sintomas incluem vermelhidão, urticária e dor.
- Contacto com os olhos: Pode causar lesão transitória na córnea, irritação conjuntival, vermelhidão e dor.

Toxicidade aguda:

Substância	Via de entrada	Valor	Efeitos críticos
Álcool etílico	LC50 inal (ratazana)	20,000 ppm	SNC, Irritação
	LD50 oral (rato)	3450 mg/Kg	
	LD50 oral (ratazana)	7060 mg/Kg	
	LD50 oral (humano)	1400 mg/Kg	
Álcool isopropílico	LD50 oral (rato)	5840 mg/Kg	Irritação
	LC50 inal (rato)	16000 ppp (8h)	
	LD50 oral (ratinho)	192 mg/Kg	
	LD50 derme (ratinho)	933 mg Kg	
	LD50 derme (coelho)	13 g/Kg	
Corante E133	LD50 oral (humano)	6000-10000 mg/kg	

LD50 intraperitoneal 3800-5000 mg/kg

Toxicidade crónica:

Nada a referir.

12. INFORMAÇÃO ECOLÓGICA

Destino terrestre: É de esperar que este produto seja absorvido pelo solo sem que haja bioacumulação.

Destino aquático: Uma vez na água é de esperar que ocorra biodegradação.

13. CONSIDERAÇÕES RELATIVAS À ELIMINAÇÃO

O Proseptyl deve ser mantido fora dos esgotos e mananciais de água. Em caso de derrame accidental, absorver o líquido com areia ou outro material absorvente (não use absorventes combustíveis, como por exemplo serradura) e acondicionar em recipientes apropriados limpos e secos, devidamente identificados, e encaminhar para unidade de incineração adequada.

14. INFORMAÇÕES RELATIVAS AO TRANSPORTE

De acordo com a legislação em vigor. Poderá ser útil a consulta do Decreto-Lei n.º 267-A/2003, o qual regula o transporte rodoviário de mercadorias perigosas.

Álcool Etílico:

Nº UN: 1170

Classe: 3 (líquido inflamável)

Grupo de Embalagem: II

Álcool isopropílico

Nº UN: 1219

Classe: 3 (líquido inflamável)

Grupo de Embalagem: II

MARÍTIMO (IMDG):

Nº UN: 1987

Classe IMDG: 3

Grupo de embalagem: III

Rótulo: 3

15. INFORMAÇÃO SOBRE REGULAMENTAÇÃO

- Legislação nacional aplicada na elaboração do documento:
- Anexo V do Decreto-Lei n.º121/2002 de 3 de Maio;
- Decreto-Lei n.º 82/2003 de 23 de Abril;
- Portaria n.º 732-A/96 de 11 de Dezembro;
- Anexo III do Decreto-Lei n.º154/2002 de 11 de Junho.

16. OUTRAS INFORMAÇÕES

Todo profissional deve receber formação específica antes de começar a manusear o Proseptyl. Os dados e informações aqui transcritos revestem-se de carácter meramente informativo. Nenhuma garantia é dada sobre o resultado da aplicação dos mesmos. Em caso algum, a Velvet Med se responsabiliza sobre qualquer fase do manuseamento e transporte do produto. Prevalece sempre, sobre o aqui informado a legislação nacional existente em vigor.

Bibliografia:

Site na Internet: www.msdssearch.com;

Ficha de dados de segurança da Bicarboquímica (Álcool Etílico);

Ficha de dados de segurança da J. T. Baker (Álcool Isopropílico e Glicerina);

Ficha de dados de segurança da Cetesb (Álcool Isopropílico);

Ficha de dados de segurança da Proaromática (Corante E133)



PARTE III:

RÓTULO E CARTONAGEM

DOSSIER DE REGISTO DE PRODUTO

- DOCUMENTAÇÃO CONFIDENCIAL -

1. Conteúdo do Rótulo

1. Nome do Produto

Proseptyl Spray Velvet Galénicos 70 Ml

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

Álcool 96º, 73,5ml; 2-Propanolol,20ml.

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

Solução

70 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 e bem ventilado. Manter afastado de qualquer chama ou fonte de ignição.

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

Não aplicável

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 Proseptyl Spray Velvet Galénicos 70 ml, solução, encontram-se em anexo à presente secção da parte III.



		Especificações de Impressão <i>Printing Specifications</i>				Aprovação de Layout <i>Layout Approval</i>	Aprovação de Pré-Impressão <i>Pre-Press Approval</i>
Obs.:	COR COLOR	CMYK	x	PANTONES	PANTONE	Gestor de Projeto <i>Project Manager</i>	Gestor de Projeto <i>Project Manager</i>
	FX	CORES INDICATIVAS NÃO IMPRESSAS <i>INDICATIVE COLORS NOT FOR PRINTING:</i> Cortante / Dobra <i>Cutter Guide / Fold:</i> ●				Diretor Técnico <i>Technical Manager</i>	Diretor Técnico <i>Technical Manager</i>
	SUBSTRACTO SUBSTRACT	GRAMAGEM <i>GRAMMAGE</i>		ACABAMENTO <i>FINISHING</i> Brilhante <i>Gloss</i>		Versão de Ficheiro / Data <i>File Version / Date:</i> Proseptyl_70ml_RO_v2.2_092019 03-09-2019	Versão de Ficheiro / Data <i>File Version / Date:</i> x_x_x_vx_x_0x20xx xxxx20xx
NOTA: Este documento é apenas válido após assinados os correspondentes campos. Assim sendo, a Velvet Med - Healthcare Solutions requisita, à entidade externa de produção, que inclua esta informação em qualquer prova de layout e/ou cor que forneça. Obrigado.						NOTE: This document is only valid after the corresponding fields have been signed. Therefore, Velvet Med - Healthcare Solutions requires of the external production entity, to include this information in any layout and / or color proof it may provide. Thank you.	



PARTE IV:

DOCUMENTAÇÃO QUÍMICA

DOSSIER DE REGISTO DE PRODUTO

- DOCUMENTAÇÃO CONFIDENCIAL -

1. Composição

1. Composição dos ingredientes na formulação

Solução com álcool 96º, 73,5ml; 2-Propanolol, 20ml. Este produto contém também corante E133, 0,2g; Glicerina, 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:

nº: /

Apresentação | Form:

Lote | Batch:

Validade | Best Before:

Data de Produção | Manufacturing Date:

Velvet Med - Healthcare Solutions, S.A.

Análise | Analysis

Análises

Parâmetro	Método	Especificação	Resultado
Aspeto	Visual	Solução límpida	Conforme
Cor	Visual	Azul claro	Conforme
Odor	Olfato	Caraterístico	Conforme
Determinação de pH	F. P.	8.0 ± 1.0	7.8
Densidade	F. P.	0.840 ± 0.020 g/cm ³	Conforme (0.834)

Legenda: F.P.- Farmacopeia Portuguesa

Observações | Observations:

Uso externo. Lote para comercialização fora da U.E. Advertências de Perigo: Líquido e vapor facilmente inflamáveis. Provoca irritação ocular grave. Pode provocar sonolência ou vertigens. Conservação: Armazenar em recipiente bem fechado, ao abrigo da luz solar direta. Manter afastado do calor, superfícies quentes, fiação, chama aberta e outras fontes de ignição.

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)