



# **SOLUTO DE DAKIN VELVET GALÉNICOS 1L**

**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

## 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   | : |  <b>Maria Fernanda Ralha Henriques Matos</b><br><small>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, Date: 2018.07.30 15:33:32 +01'00')</small>     |
| 9. Date  | : | 2018-07-06  |
| 10. Annexes attached   | : | Annex 1 Scope of wholesale distribution authorisation<br><br>Annex 2 (Optional) Address(es) of contract wholesale distribution sites and their authorisation number<br><br>Annex 3 (Optional) Name(s) of responsible person(s)<br><br>Annex 4 (Optional) Date of Inspection on which authorisation was granted<br><br>Annex 5 (Optional) Additional provisions based on national requirements |

## 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.), cn=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.

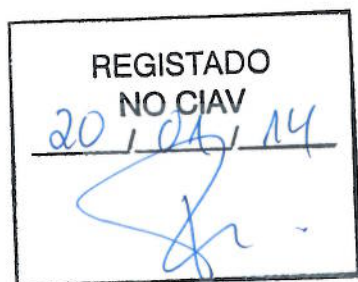
**2. Certificado de Registo no País de Origem**

**COMPROVATIVO DE REGISTO DE PRODUTOS NO CIAV**  
**REGISTRATION CERTIFICATE**

<b>EMPRESA:</b> <i>COMPANY:</i>	HIDRODIPRO
<b>DATA DE ENTRADA:</b> <i>ENTRY DATE:</i>	17-01-2014
<b>DATA DE SAÍDA:</b> <i>DATE SENT OUT:</i>	20-01-2014
<b>V. REFERÊNCIA:</b> <i>YOUR REFERENCE:</i>	E-mail 16/01/2014
<b>N. REFERÊNCIA:</b> <i>OUR REFERENCE:</i>	84/2014
<b>PRODUTOS:</b> <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<sup>a</sup>.

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 (REAI), 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](mailto: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

Análise	Método	Resultado	Unidades	Limites	
				Min	Max
Análise Organoléptica					
Aspecto	Visual	Límpido, límpido	-	-	-
Cor	Visual	Incolor	-	-	-
Odor	Olfato	Característico	-	-	-
Análise Físico-Química					
Teor em Cloro (cloro ativo)	FP	5,1	g/L	4,5	5,5
pH	FP	10.1	-	9.5	10.5

**Notas:** Os ensaios aos parâmetros assinalados por (\*) são subcontratados; os valores dos parâmetros assinalados por (\*\*) são dados do fabricante.

### 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. Conservar nas embalagens originais, bem fechadas, em local fresco, bem ventilado e ao abrigo da luz solar direta.

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)

12/7/2019



# **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:

SOLUTO DE DAKIN VELVET GALÉNICOS 1L

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

#### Composição:

Nome da(s) substância(s) activa(s): Hipoclorito de sódio (0,48% cloro activo).

Nome do(s) excipiente(s): Bicarbonato de Sódio (0,05%); Água purificada q.b.p 100 ml

Referência/Monografia Padrão: Farmacopeia Portuguesa



#### 4. Forma Farmacêutica

Forma farmacêutica	Solução
Substância(s) activa(s)	Hipoclorito de Sódio

#### 5. Apresentação

Acondicionamento primário, fecho e dispositivo(s) de administração: (incluindo o material de que é constituído)	Frasco de plástico
Apresentação(ões)	1L

#### 6. Via de administração

Via(s) de administração	Uso em superfícies inertes
-------------------------	----------------------------

#### 7. Prazo de Validade/Condições de Conservação

Prazo de validade proposto	24 meses
Prazo de validade proposto( após primeira abertura do acondicionamento primário):	2 meses
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**

<b>1. Conteúdo do Resumo das Características do Produto</b>
---

### **1. Nome do Produto**

Soluto de Dakin Velvet Galénicos 1L

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

Hipoclorito de Sódio (0,48% cloro activo)

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

Solução;

1L.

### **4. Validade/Condições de Conservação**

24 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 antisséptico, biocida, desinfectante de superfícies inertes.

## **6. Modo de administração**

Uso externo, desinfectante de superfícies inertes.

## **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 aprovada em Portugal do produto Solutio de Dakin 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:** Soluto de Dakin VELVET GALÉNICOS. Solução de Hipoclorito de Sódio 0,5%

**1.2 Utilizações identificadas relevantes da mistura e utilizações desaconselhadas:**

**Utilizações relevantes:** Desinfetante de superfícies (Biocida do grupo 1 tipo 2)

**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](mailto: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](http://www.velvet-med.pt); [geral@velvet-med.pt](mailto: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**

**2.1.1 Rotulagem em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 (CLP)**

**Pictogramas de perigo:** Não aplicável

**Palavra Sinal:** Não aplicável

**Advertências de Perigo:** Não aplicável

**Recomendações de prudência:** P102: Manter afastado do alcance das crianças; P234: Mantenha sempre o produto na sua embalagem original.

### SECÇÃO 3 – COMPOSIÇÃO / INFORMAÇÃO SOBRE OS COMPONENTES

Nº CAS	% [massa]	Nome	Classificação nos termos do Regulamento (CE) n.º 1278/2008 [CLP] (*)
7681-52-9	0,5%	Hipoclorito de Sódio	Aquatic Acute 1: H400 – Muito tóxico para os organismos aquáticos Aquatic Chronic 2: H411 – Tóxico para os organismos aquáticos com efeitos duradouros Met. Corr. 1: H290: Pode ser corrosivo para os metais Skin Corr. 1 A: H314: Provoca queimaduras na pele e lesões oculares graves

#### 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.

**Após inalação:** Remover o sinistrado para uma zona ventilada e mantê-lo em repouso e abrigado.

Se não conseguir respirar, administrar respiração artificial. Consultar um médico se necessário.

**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. Se o produto causar queimaduras, não se deve tirar a roupa pois pode agravar a lesão se estiver colada à pele. Cas se formem bolhas, estas não se devem rebentar pois aumentaria o risco de infeção.

**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. Procurar ajuda médica. Retirar lentes de contacto se for possível fazê-lo com facilidade. Consultar um médico imediatamente.

**Após ingestão:** Solicitar assistência medica imediata, mostrando a FDS deste produto. Não induzir o vômito, porque a sua expulsão pode causar danos na mucosa do tracto digestivo superior e a sua aspiração ao tracto respiratório. Enxaguar a boca e garganta. No caso de perda de consciência não administrar nada por via oral até supervisão de um médico. Manter o afetado em repouso.



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

Os efeitos agudos e retardados são indicados nos pontos 2 e 11.

#### 4.3 Indicações sobre cuidados médicos urgentes e especiais necessários:

Não aplicável.

### SECÇÃO 5 – MEDIDAS DE COMBATE A INCENDIO

#### 5.1 Meios de extinção:

Produto não inflamável em condições normais de armazenamento, manipulação e uso. No caso de inflamação como consequência da manipulação, armazenamento ou uso indevido, utilizar preferencialmente extintores de pó polivalente (pó ABC), de acordo com o Regulamento de instalações de protecção contra incêndios. NÃO É RECOMENDADO utilizar jato d'água como agente de extinção.

#### 5.2 Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura:

Como consequência da combustão ou decomposição térmica são gerados subprodutos de reacção que podem ser altamente tóxicos e, consequentemente, podem apresentar um risco elevado para a saúde.

#### 5.3 Recomendações para o pessoal de combate a incêndios:

Em função da magnitude do incêndio, poderá ser necessário o uso de roupa protectora completa e equipamento de respiração autónomo. Dispor de um mínimo de instalações de emergência ou elementos de actuação (mantas ignífugas, farmácia portátil etc.) conforme a Directiva 89/654/EC.

### 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

Equipamento de protecção: Utilizar um equipamento de protecção completo para evitar a exposição.

Procedimentos de emergência: Afastar do local, para áreas de segurança, todas as pessoas não envolvidas nas operações.

##### 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.

**6.2 Precauções a nível ambiental:** Evitar que o líquido derramado penetre na rede de esgotos, em caves ou fossas e em cursos de água.

**6.3 Métodos e materiais de confinamento e limpeza:** Absorver o derrame através de areia ou absorvente inerte e transladar para um local seguro. Não absorver com serradura ou outros absorventes combustíveis. Para qualquer consideração relativa à eliminação, consultar a epígrafe 13.autónomo.

**6.4 Remissão para outras secções:** Para sua eliminação ver SECÇÃO 13

## SECÇÃO 7 – MANUSEAMENO E ARMAZENAGEM

### 7.1 Precauções para um manuseamento seguro:

A – Precauções para manipulação segura:

Cumprir a legislação vigente em matéria de prevenção de riscos laborais. Manter os recipientes hermeticamente fechados. Controlar os derrames e resíduos, eliminando-os com métodos seguros (epígrafe 6). Evitar o derrame livre a partir do recipiente. Manter ordem e limpeza onde sejam manuseados produtos perigosos.

B - Recomendações técnicas para a prevenção de incêndios e explosões.

Produto não inflamável em condições normais de armazenamento, manipulação e uso. É recomendado que o produto seja transvazado a velocidades lentas para evitar a geração de cargas electrostáticas que possam afectar produtos inflamáveis. Consultar a epígrafe 10 sobre condições e matérias que devem ser evitadas.

C - Recomendações técnicas para prevenir riscos ergonómicos e toxicológicos.

Não comer nem beber durante o seu manuseamento, lavando as mãos posteriormente com produtos de limpeza adequados.

D.- Recomendações técnicas para prevenir riscos meio ambientais.

Devido ao perigo que este produto representa para o meio ambiente, é recomendado que seja manipulado dentro de uma área que disponha de barreiras de controlo da contaminação em caso de derrame, assim como dispor de material absorvente nas imediações do mesmo

### 7.2 Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades:

Condições gerais de armazenamento: Evitar fontes de calor, radiação, eletricidade estática e contacto com alimentos.

**7.3 Utilizações finais específicas:** Em actualização.

## SECÇÃO 8 – CONTROLO DA EXPOSIÇÃO / PROTECÇÃO INDIVIDUAL

### 8.1 Parâmetros de controlo:

**Valores Limite de Exposição:**

Componente	Nº Cas	Parâmetros específicos de Controlo
Hipoclorito de Sódio 10%<Cl<20%	7681-52-9	TLV-TWA: TLV-STEL: 0,5 ppm; 1,5 mg/m <sup>3</sup>

**DNEL trabalhadores:**

		Curta Exposição		Longa Exposição	
Identificação		Sistémica	Locais	Sistémica	Locais
Hipoclorito de Sódio 10<Cl<20% CAS 7681-52-9	Oral	Não Relevante	Não Relevante	Não Relevante	Não Relevante
	Cutânea	Não Relevante	Não Relevante	Não Relevante	Não Relevante
	Inalação	3,1 mg/m <sup>3</sup>	3,1 mg/m <sup>3</sup>	1,55 mg/m <sup>3</sup>	1,55 mg/m <sup>3</sup>

**DNEL População:**

		Curta Exposição		Longa Exposição	
Identificação		Sistémica	Locais	Sistémica	Locais
Hipoclorito de Sódio 10<Cl<20% CAS 7681-52-9	Oral	Não Relevante	Não Relevante	0,26 mg/Kg	Não Relevante
	Cutânea	Não Relevante	Não Relevante	Não Relevante	Não Relevante
	Inalação	3,1 mg/m <sup>3</sup>	3,1 mg/m <sup>3</sup>	1,55 mg/m <sup>3</sup>	1,55 mg/m <sup>3</sup>

**PNEC:**

Identificação					
Hipoclorito de Sódio 10<Cl<20% CAS 7681-52-9	STP	0,03 mg/L	Água doce	0,00021 mg/L	
	SOLO	Não Relevante	Água marinha	0,000042 mg/L	
	INTEMITENTES	0,00026 mg/L	Sedimentos (ág doce)	Não relevante	
	ORAL	11,1 g/kg	Sedimentos (água marinha	Não relevante	

**8.2 Controlo da exposição:**

**8.2.1 Controlos técnicos adequados:** Dotar as instalações de lava-olhos e duches de emergência. Ter uma ventilação suficiente nas áreas de trabalho.

**8.2.2 Controlo da exposição ambiental:** Não descarregar para as vias aquáticas naturais nem para redes de esgotos domésticos. Respeite a legislação comunitária aplicável de protecção do ambiente.

**SECÇÃO 9 – PROPRIEDADES FISICAS E QUIMICAS**

Aspecto físico a 20°C:	Líquido
Cor:	Amarelado
Odor:	A cloro
pH:	9,5 a 10,5

Doseamento em cloro activo: 4,5 a 5,5 g/L

## SECÇÃO 10 – ESTABILIDADE E REACTIVIDADE

**10.1 Reactividade:** Agente reactivo.

**10.2 Estabilidade química:** Estável nas condições normais de utilização.

**10.3 Possibilidade de reacções perigosas:** Sob as condições não são esperadas reacções perigosas para produzir uma pressão ou temperaturas excessivas.

**10.4 Condições a evitar:** Calor. Radiações UV.

**10.5 Materiais incompatíveis:** Em contacto com ácidos liberta gases tóxicos. Manter precaução em contacto com matérias combustíveis. Liberta gases tóxicos em contacto com NH<sub>3</sub>.

**10.6 Produtos de decomposição perigosos:** Dependendo das condições de decomposição, como consequência da mesma podem ser libertadas misturas complexas de substâncias químicas: dióxido de carbono, monóxido de carbono e outros compostos orgânicos.

## SECÇÃO 11 – INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA

**11.1 Informações sobre os efeitos tóxicos:**

Não se dispõem de dados experimentais do produto em si relativamente às propriedades toxicológicas.

## SECÇÃO 12 – INFORMAÇÃO ECOLÓGICA

**12.1 Toxicidade:**

Hipoclorito de Sódio, solução 10<Cl<20%:

Toxicidade aguda CL<sub>50</sub> = 0,1 – 1 mg/L (96 h) peixe

Toxicidade aguda EC<sub>50</sub> = 0,1 – 1 mg/L crustáceo

Toxicidade aguda EC<sub>50</sub> = 0,1 – 1 mg/L alga

**12.2 Persistência e degradação:** Não disponível

**12.3 Potencial de biocumulação:** Não disponível

**12.4 Mobilidade no solo:** Não disponível

**12.5 Resultados de avaliação PBT e mPmB:** Não disponível

### SECÇÃO 13 – CONSIDERAÇÕES RELATIVAS À ELIMINAÇÃO

Não lavar as embalagens reprováveis e não destiná-las a outras aplicações.

De acordo com as leis e regulamentações correspondentes locais e nacionais.

### SECÇÃO 14 – INFORMAÇÃO RELATIVA AO TRANSPORTE

De acordo com a concentração em Hipoclorito de Sódio, este produto não é abrangido pelos regulamentos aplicáveis ao transporte de mercadorias perigosas.

### 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 contempladas na secção 2:

P102: Manter afastado do alcance das crianças;

P234: Mantenha sempre o produto na sua embalagem original.

#### Edição nº 2 27 Dezembro de 2017

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 à exactidão e a integridade 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**

Soluto de Dakin Velvet Galénicos 1 L

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

Hipoclorito de Sódio (0,48% cloro activo)

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

Solução

1L

**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 Solutio de Dakin Velvet Galénicos 1L, solução, encontram-se em anexo à presente secção da parte III.

**Composição:**  
Solução de hipoclorito de sódio a 0,5% (em cloro ativo).

**Indicações:**  
Antisséptico, bactericida e fungicida.

**Aplicação:**  
Para aplicação direta sobre as superfícies a desinfetar.

**Conservação:**  
Guardar a embalagem bem fechada, em local fresco e ao abrigo da luz e do calor.

Centro de Informação Antivenenos  
Telf. 800 250 250

**Precauções e Advertências:**

Altamente reativo. O contacto com os olhos pode causar irritação. Não ingerir. Em caso de ingestão, consultar o médico e mostrar-lhe o rótulo. Em caso de contacto com ácidos liberta rapidamente o cloro e oxigénio. Em caso de contacto com metais, a temperaturas altas, liberta cloro. Reage violentamente com produtos oxidantes.

Produzido e Embalado em Portugal



VELVET MED  
HEALTHCARE SOLUTIONS, S.A.

www.velvet-med.pt  
geral@velvet-med.pt  
+351 239811431  
Quinta dos Militares, Casa Meada  
Lote 4, 3040 - 584  
Coimbra - Portugal

Depois de aberto, tem dois meses de validade



Ref: SDakin\_1000ml\_RQ\_V2.3\_092019




# SOLUTO DAKIN

Solução de Hipoclorito de Sódio

Manter Fora Do Alcance Das Crianças

O Solutio de Dakin Velvet Galénicos  
é um desinfetante com forte poder biocida

Uso Externo • Contém 1000 ml

		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>  Brilhante   <i>Gloss</i>		ACABAMENTO   <i>FINISHING</i>  Brilhante   <i>Gloss</i>		OUTROS   <i>OTHER SPECS</i> Dim: 135mm x 135mm	Versão de Ficheiro / Data   <i>File Version / Date:</i> SDakin_1000ml_RO_v2.3_092019 03-09-2019		Versão de Ficheiro / Data   <i>File Version / Date:</i> x_x_x-xx-xx_0x20xx xxxxx20xx		
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 de hipoclorito de sódio (0,48% cloro activo). Este produto contém como excipientes bicarbonato de sódio(0,05%), 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

Análise	Método	Resultado	Unidades	Limites	
				Min	Max
Análise Organoléptica					
Aspecto	Visual	Límpido, límpido	-	-	-
Cor	Visual	Incolor	-	-	-
Odor	Olfato	Característico	-	-	-
Análise Físico-Química					
Teor em Cloro (cloro ativo)	FP	5,1	g/L	4,5	5,5
pH	FP	10.1	-	9.5	10.5

**Notas:** Os ensaios aos parâmetros assinalados por (\*) são subcontratados; os valores dos parâmetros assinalados por (\*\*) são dados do fabricante.

### 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. Conservar nas embalagens originais, bem fechadas, em local fresco, bem ventilado e ao abrigo da luz solar direta.

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)

12/7/2019