



SORO FISIOLÓGICO VELVET GALÉNICOS 60ML

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.), 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

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: Soro fisiológico

Apresentação | Form: -

Lote | Batch: SF1806081

Validade | Best Before: 06/21

Data de Produção | Manufacturing Date: 06/18

nº: 0008 / SF1806081

Velvet Med - Healthcare Solutions, S.A.

Análise | Analysis

Análises organoléticas	Método	Especificações	Resultado
Aspeto	Visual	Líquido límpido	Conforme
Cor	Visual	Incolor	Conforme

Análises físico-químicas	Método	Especificações	Resultado
Doseamento NaCl	F.P.	8.5 g/L - 9.5 g/L	8.9 g/L
Determinação do pH	F. P.	4.5 - 7.0	6.0

Análises microbiológicas ⁽¹⁾	Método	Especificações	Resultado
Contagem de aeróbios totais a 32,5°C	Ph. Eur. 8 (2.6.12)	<2.0x10 ² ufc/mL	Conforme
Contagem de fungos-leveduras a 22,5°C	Ph. Eur. 8 (2.6.12)	<2.0x10 ¹ ufc/mL	Conforme
Pesquisa de <i>S. aureus</i>	Ph. Eur 8 (2.6.13)	Ausente/ml	Conforme
Pesquisa de <i>P. aeruginosa</i>	Ph. Eur 8 (2.6.13)	Ausente/ml	Conforme

Legenda: ⁽¹⁾ Ensaios microbiológicos realizados por laboratório independente.
ufc- unidades formadoras de colónias, F.P.- Farmacopeia Portuguesa, Eur. Ph.- European Pharmacopoeia

Observações | Observations:

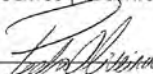
Produto indicado para limpeza de fossas nasais (não injetável).
Conservação: Conservar em recipiente bem fechado, em ambiente fresco, seco e ao abrigo da luz solar direta.

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)



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:	SORO FISIOLÓGICO VELVET GALÉNICOS 60 ML
------------------	---

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

Composição:

Nome da(s) substância(s) activa(s): Cloreto de Sódio a 0,9%

Nome do(s) excipiente(s): Não aplicável

Referência/Monografia Padrão: Farmacopeia Portuguesa.

PARTE I - Informações Administrativas

Dossier de Registo

4. Forma Farmacêutica

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

5. Apresentação

Acondicionamento primário, fecho e dispositivo(s) de administração: (incluindo o material de que é constituído)	Frasco de plástico
Apresentação(ões)	60 ml

6. Via de administração

Via(s) de administração	Uso cutâneo e na mucosa nasal
--------------------------------	-------------------------------

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 25º
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

Soro Fisiológico Velvet Galénicos 60 ml

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

Solução aquosa de Cloreto de Sódio a 0,9%.

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

Solução

60 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 25º.

5. Indicações terapêuticas

Higiene e hidratação das mucosas. Irrigação e higienização de orifícios naturais, tais como fossas nasais; limpeza inicial de feridas, queimaduras e bolhas

6. Modo de administração

Uso cutâneo e nasal

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.

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.



PARTE III:

RÓTULO E CARTONAGEM

DOSSIER DE REGISTO DE PRODUTO

- DOCUMENTAÇÃO CONFIDENCIAL -

1. Conteúdo do Rótulo

1. Nome do Produto

Soro Fisiológico Velvet Galénicos a 10 % 60 ML

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

Cloreto de Sódio a 0,9%.

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

Solução

60 ML

4. Via de administração

Uso cutâneo e nasal

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

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 Soro Fisiológico Velvet Galénicos 60 ml, solução, 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 aquosa de Cloreto de Sódio a 0,9%.

2. Produto Acabado

1. Boletim analítico do produto acabado

Certificado de Análise

Certificate of Analysis

Produto | Product: Soro fisiológico

Apresentação | Form: -

Lote | Batch: SF1806081

Validade | Best Before: 06/21

Data de Produção | Manufacturing Date: 06/18

nº: 0008 / SF1806081

Velvet Med - Healthcare Solutions, S.A.

Análise | Analysis

Análises organoléticas	Método	Especificações	Resultado
Aspeto	Visual	Líquido límpido	Conforme
Cor	Visual	Incolor	Conforme

Análises físico-químicas	Método	Especificações	Resultado
Doseamento NaCl	F.P.	8.5 g/L - 9.5 g/L	8.9 g/L
Determinação do pH	F. P.	4.5 - 7.0	6.0

Análises microbiológicas ⁽¹⁾	Método	Especificações	Resultado
Contagem de aeróbios totais a 32,5°C	Ph. Eur. 8 (2.6.12)	<2.0x10 ² ufc/mL	Conforme
Contagem de fungos-leveduras a 22,5°C	Ph. Eur. 8 (2.6.12)	<2.0x10 ¹ ufc/mL	Conforme
Pesquisa de <i>S. aureus</i>	Ph. Eur. 8 (2.6.13)	Ausente/ml	Conforme
Pesquisa de <i>P. aeruginosa</i>	Ph. Eur. 8 (2.6.13)	Ausente/ml	Conforme

Legenda: ⁽¹⁾ Ensaios microbiológicos realizados por laboratório independente.
ufc- unidades formadoras de colónias, F.P. - Farmacopeia Portuguesa, Eur. Ph. - European Pharmacopoeia

Observações | Observations:

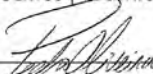
Produto indicado para limpeza de fossas nasais (não injetável).
Conservação: Conservar em recipiente bem fechado, em ambiente fresco, seco e ao abrigo da luz solar direta.

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)